



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy Mgr. Martina Kříže, soudkyně Mgr. Věry Jachurové a soudce Mgr. Bc. Jana Schneeweise v právní věci

žalobkyně: **Green-Swan Pharmaceuticals CR a.s.**, IČO: 06680437
se sídlem Tomíčkova 2144/1, Praha 4
zastoupená advokátem JUDr. Vitem Kučerou, MBA
se sídlem Obrovského 2407, Praha 4

proti

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

za účasti: **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky**
se sídlem Orlická 2020/4, Praha 3

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 31. 5. 2023, č. j. MZDR 24418/2022-2/OLZP

takto:

- I. Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 31. 5. 2023, č. j. MZDR 24418/2022-2/OLZP a rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 1. 7. 2022, č. j. sukl139700/2022 se zrušují a věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení.
- II. Žalovaný je povinen zaplatit žalobkyni náhradu nákladů řízení ve výši 19 456 Kč do jednoho měsíce od právní moci tohoto rozsudku k rukám právního zástupce žalobkyně advokáta JUDr. Víta Kučery, MBA.
- III. Osoba zúčastněná na řízení nemá právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

1. Žalobkyně se žalobou domáhala zrušení rozhodnutí uvedeného v záhlaví tohoto rozsudku (dále jen „napadené rozhodnutí“), jímž žalovaný zamítl odvolání žalobkyně a potvrdil rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 1. 7. 2022, č. j. sukl139700/2022 (dále jen „prvostupňové rozhodnutí“). Prvním výrokem prvostupňového rozhodnutí Ústav rozhodl o žádosti žalobkyně o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění u léčivého přípravku GSCONDRO, 1500MG POR PLV SOL SCC 30, kód SÚKL 0183876 (dále jen „přípravek GSCONDRO“) tak, že tomuto léčivému přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) nestanovuje maximální cenu. Z odůvodnění prvostupňového rozhodnutí plyne, že Ústav tak učinil proto, že přípravek GSCONDRO považoval za první podobný přípravek ve smyslu § 39b odst. 4 věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění a žalobkyně se ve smyslu § 15 odst. 6 písm. e) téhož zákona spolu s podáním žádosti nezavázala dodávat přípravek GSCONDRO na český trh po dobu 12 měsíců ode dne účinnosti stanovení výše a podmínek úhrady. Druhým výrokem prvostupňového rozhodnutí Ústav přípravek GSCONDRO nezařadil do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, a současně tomuto léčivému přípravku nepřiznal úhradu ze zdravotního pojištění. Ústav ve výrokové části prvostupňového rozhodnutí konstatoval, že druhý výrok je podmiňujícím výrokem ve vztahu k prvnímu výroku, jenž je ve vztahu k druhému výroku výrokem navazujícím.
2. Z prvostupňového rozhodnutí plyne, že žalobkyně požádala dne 22. 10. 2021 o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady přípravku GSCONDRO s léčivou látkou glukosamin sulfát. Ústav dospěl k závěru, že se jedná o první žádost o stanovení výše a podmínek úhrady léčiva ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem jiných nesteroidních a protirevmatických léčiv k perorální aplikaci (SYSADOA). Dosud totiž nebylo meritorně rozhodnuto o úhradě žádného léčiva s léčivou látkou glukosamin ve smyslu § 39a a násl. zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav „podáním žádosti jako první v pořadí“ ve smyslu § 39b odst. 4 věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění totiž rozumí pouze podání žádosti Ústavu v rámci správního řízení, nikoliv podání žádosti Ministerstvu zdravotnictví podle právní úpravy účinné do konce roku 2007, tj. v době účinnosti vyhlášky č. 532/2005 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen „úhradová vyhláška“).
3. Svůj postup v dané věci odůvodnil Ústav odkazem na důvodovou zprávu k novelizaci zákona o veřejném zdravotním pojištění provedené zákonem č. 298/2011 Sb.¹, v rámci níž byl do zákona o veřejném zdravotním pojištění vložen pojem *podobný přípravek* (který má zjednodušený vstup do systému úhrad a maximálních cen) a pojem *první podobný přípravek*. Závěr o tom, že žádost žalobkyně je první v pořadí, je podle Ústavu podepřen i stanoviskem Ministerstva zdravotnictví k podobnému přípravku ze dne 3. 5. 2012, č. j. MZDR15701/2012 (dále jen „stanovisko ministerstva“). Jelikož se žalobkyně nezavázala dodávat přípravek GSCONDRO na český trh po dobu 12 měsíců ode dne účinnosti stanovené výše a podmínek úhrady, Ústav předmětnému přípravku dle § 15 odst. 6 písm. e) zákona o veřejném

¹ Zákon 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

zdravotním pojištění nepřiznal úhradu ze zdravotního pojištění, a na základě § 15 odst. 9 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění mu nestanovil ani maximální cenu.

4. Ústav v prvostupňovém rozhodnutí dospěl také k závěru, že byt byl přípravek GSCONDRO registrován na základě tzv. literární žádosti, z pohledu stanovení cen a úhrad se jedná o žádost generickou. Předmětný přípravek tedy Ústav označil za generikum.
5. Z odůvodnění napadeného rozhodnutí vyplývá, že žalovaný se plně ztotožnil se závěry Ústavu obsaženými v prvostupňovém rozhodnutí. Žalobkyně v odvolání namítla, že přípravek GSCONDRO není první podobný přípravek, ani se nejedná o generikum. K první odvolací námitce žalovaný uvedl, že léčivé přípravky s obsahem léčivé látky glukosamin sulfát se řadí do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem jiných nesteroidních a protirevmatických léčiv k perorální aplikaci (SYSADOA). V době vydání prvostupňového rozhodnutí byl ve skupině SYSADOA zařazen léčivý přípravek DONA, který žalovaný označil za podobný přípravek přípravku GSCONDRO (obsahuje stejnou léčivou látku glukosamin sulfát). Přípravek podobný přípravku DONA se však v systému úhrad nenachází.
6. Pojem podobného přípravku, resp. prvního podobného přípravku, byl do zákona o veřejném zdravotním pojištění zaveden až jeho novelizací provedenou zákonem č. 298/2011 Sb., a proto je dle žalovaného nezbytné nahlížet na celou spornou problematiku podání žádosti o stanovení maximální ceny či výše a podmínek úhrady právě až v kontextu znění zákona o veřejném zdravotním pojištění účinném po této novelizaci, tedy od 1. 12. 2011. Dle důvodové zprávy bylo cílem úpravy *prvních podobných a podobných přípravků* snížit výdaje z prostředků veřejného pojištění. Před nabytím účinnosti zákona č. 298/2011 Sb., nebylo možné označovat žádný léčivý přípravek jako *první podobný*, a žádný přípravek tedy ani neměl vliv na stanovení maximální ceny a úhrady ostatních léčivých přípravků ve smyslu jejich snižování za účelem dosažení úspor z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Pokud tedy zákon o veřejném zdravotním pojištění rozumí *prvním podobným přípravkem* takový podobný přípravek, pro nějž byla žádost o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady podána jako první v pořadí, je jasné, že se tím rozumí žádost podaná podle tohoto zákona, tedy žádost o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady podaná Ústavu.
7. Žalobkyně v odvolání rovněž namítla, že po nabytí účinnosti novely zákona o veřejném zdravotním pojištění provedené zákonem č. 298/2011 Sb., požádala držitelka registrace léčiva FLEXOVE (s léčivou látkou glukosamin hydrochlorid) o změnu maximální ceny. Žalobkyně je přesvědčena, že k žádosti o změnu maximální ceny či výše a podmínek úhrady (dále též jen „žádost o změnu“) je třeba přistupovat jako k žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady (dále též jen „žádost o stanovení“). Žalovaný však tomuto názoru žalobkyně nepřisvědčil. Konstatoval, že ustanovení § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění, které upravuje řízení o žádosti o změnu, sice odkazuje na ustanovení § 39g odst. 1 až 8 a § 39h téhož zákona (která upravují řízení o žádosti o stanovení), ani jedno z uvedených ustanovení však neupravuje žádost jako takovou a nelze z ničeho usuzovat, že by se na samotnou žádost o změnu pro účely posouzení pořadí žádosti mělo pohlížet jako na žádost o stanovení.

8. Žalovaný nepřisvědčil ani odvolací námitce žalobkyně, že v důsledku nepřiznání jakékoliv úhrady přípravku GSCONDRO je žalobkyně hospodářsky znevýhodněna oproti jiným soutěžitelům prodávajícím hrazené léčivé přípravky na stejné bázi. Na tyto situace podle žalovaného pamatuje zákon o veřejném zdravotním pojištění v § 39l a § 39p, jimiž zavedl systém revizí maximálních cen a úhrad.
9. Dále se žalovaný v napadeném rozhodnutí věnoval tomu, zda je přípravek GSCONDRO generikum. Podotkl, že tato otázka nehrála v případě žádosti žalobkyně roli, protože její žádost byla zamítnuta, neboť se nezavázala coby podatelka první žádosti v pořadí k dodávání přípravku GSCONDRO na český trh po dobu 12 měsíců. Případný status tzv. generika by byl určující pouze v případě, kdy by se výše úhrady a maximální cena přípravku GSCONDRO stanovovaly, což se ale nestalo. Následně žalovaný popsal registrační procesy léčiv. Uvedl, že zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů („dále jen „zákon o léčivech“) zná pouze dvě varianty registrace, a to registraci referenčního léčivého přípravku a registraci generického léčivého přípravku. Náležitosti generické žádosti upravuje § 27 zákona o léčivech. Žalobkyně zaregistrovala přípravek GSCONDRO na základě tzv. literární žádosti (§ 27 odst. 7 zákona o léčivech), což je žádost, k níž žadatel předkládá pouze příslušnou vědeckou literaturu mající vztah k léčivé látce, která je již dobře zavedena v léčebném použití. S klasickou generickou žádostí dle § 27 odst. 1 zákona o léčivech má literární žádost společné to, že žadatel nemusí předkládat vlastní klinická data, a proto je na ni třeba pohlížet jako na generickou.
10. V žalobě proti napadenému rozhodnutí žalobkyně namítla, že napadeným rozhodnutím byla přípravek GSCONDRO nezákonně odeprána úhrada z veřejného zdravotního pojištění. V žalobě žalobkyně uplatnila dva okruhy žalobních námitek. V prvním namítla, že přípravek GSCONDRO není *první podobný přípravek* a ve druhém namítla, že se nejedná o generikum.
11. Podstatou argumentace vtělené do prvního žalobního bodu je tvrzení žalobkyně, že žalovaná za „žádost“ podle § 39b odst. 4 věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění považuje pouze žádost podanou k Ústavu po účinnosti zákona č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů (dále jen „zákon č. 261/2007 Sb.“) a odmítá zohlednit, že žádost k Ústavu vede k materiálně stejnému výsledku jako dřívější zařazení léčivého přípravku provedené před novelou. V minulosti však byly do systému úhrad v dané referenční skupině zařazeny přípravky DONA (jako první), GOOL a FLEXOVE. Poslední uvedený přípravek navíc po novelizaci zákona o veřejném zdravotním pojištění provedené zákonem č. 298/2011 Sb., prošel na žádost držitele registrace procesem změny maximální ceny.
12. Žalobkyně zrekapitulovala, že do 31. 12. 2007 systém úhrad fungoval skrze novelizace úhradové vyhlášky, tedy nikoli prostřednictvím správních rozhodnutí o úhradách jednotlivých léčiv. Ústavní soud původní úpravu zrušil nálezem ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05. Od 1. 1. 2008 stanovuje úhradu léčivých přípravků na žádost Ústav formou správního rozhodnutí. Platnost dosavadního zařazení léčivých přípravků ale trvala i po novele, a léčivé přípravky zařazené do systému úhrad tak byly hrazeny i nadále. To je i případ léčivých přípravků DONA, GOOL a FLEXOVE. Ústav a žalovaný dle názoru žalobkyně zcela neodůvodněně vytváří dvě kategorie přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění, a to jednak kategorii přípravků zařazených do systému před rokem 2008 a kategorii přípravků zařazených do systému od tohoto roku.

13. Byť je pravdou, že termín *první podobný přípravek* byl zaveden do zákona o veřejném zdravotním pojištění teprve jeho novelizací provedenou zákonem č. 298/2011 Sb., nemůže to mít za důsledek, že Ústav může zcela ignorovat, že přípravky se stejnou léčivou látkou jsou již hrazeny. Původní úprava navíc byla zrušena Ústavním soudem, byla tedy chybou státu, a žalobkyni tato chyba nemůže jí k tíži.
14. Dále žalobkyně zopakovala svou odvolací námitku, v níž poukazovala na to, že přípravek FLEXOVE Ústav dne 18. 4. 2016, tj. po nabytí účinnosti zákona č. 298/2011 Sb., změnil maximální cenu. Pro účely tohoto řízení tedy úhrada přiznaná dříve přípravku FLEXOVE „zázračně“ existovala a byla brána v potaz. Žalovaný v rozporu se zněním zákona o veřejném zdravotním pojištění dovodil, že zákonná úprava procesu „změny“ vůbec neodkazuje na zákonnou úpravu procesu „stanovení“. Podle § 39i odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění se však pro řízení o žádosti o změnu přiměřeně aplikuje totožná právní úprava jako v případě řízení o stanovení. Mezi oběma žádostmi tak dle žalobkyně neexistuje relevantní rozdíl. I kdyby tedy prvním podobným přípravkem mohl být skutečně pouze takový léčivý přípravek, u nějž byla podána žádost o stanovení maximální ceny jako u prvního v pořadí až po nabytí účinnosti zákona č. 298/2011 Sb., (s čímž žalobkyně nesouhlasí), nutně by takovým přípravkem musel být přípravek FLEXOVE.
15. V další subnámitce žalobkyně namítla, že žalovaný a Ústav porušují hospodářskou soutěž, protože jiní soutěžitelé, kteří prodávají hrazené přípravky se stejnou léčivou látkou, jsou oproti ní výrazně zvýhodněni. Stav nastolený správními orgány obou stupňů poškozuje pacienty, jimž lékaři nepředepíší přípravek GSCONDRO, byť by pro ně byl vhodnější, protože je v důsledku absence úhrady výrazně dražší. Žalovaný možnost poškození žalobkyně v tomto směru uznal, má ale za to, že mu zabrání proces revize podle § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Taková revize však nikdy neproběhla.
16. Námitkami uvedenými pod druhým žalobním bodem se žalobkyně vymezila proti závěru žalovaného a potažmo i Ústavu, že přípravek GSCONDRO je generikum. Tato klasifikace totiž znamená zásadní snížení výše úhrady. I v případě, že by léčivý přípravek GSCONDRO byl prvním podobným přípravkem (což žalobkyně popírá), pak by za situace, kdy by byl vnímán jako generikum, došlo ke snížení jeho zjištěné úhrady o 40 %, a to podle § 39a odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
17. Generikum je vždy vázáno studií na referenční přípravek. Tvoří tak nerozlučnou dvojici, neboť bez referenčního přípravku není možné registrovat generikum. Žalobkyně však registrovala přípravek GSCONDRO podle § 27 odst. 7 zákona o léčivech na základě tzv. literární žádosti, u níž sice, stejně jako u generické žádosti, žadatel nepředkládá vlastní preklinické studie, ale nepředkládá ani bioekvivalenci s referenčním léčivým přípravkem. V žádosti prokazuje, že léčivé látky daného léčivého přípravku mají dobře zavedené léčebné použití, což dokládá vědeckou literaturou. Z § 27 zákona o léčivech neplyne, že by léčiva registrovaná touto cestou měla být považována za generika. Z povahy registrace a jejích náležitostí plyne, že tzv. literární registrace má blíže k registraci referenční.
18. Žalobkyně vzhledem k výše uvedenému nesouhlasí s tím, že existují pouze dva druhy registrací. Odkaz žalovaného na § 25 odst. 4 zákona o léčivech nic takového neříká, pouze

definuje dva pojmy využívané v registračním procesu. Generická registrace není legislativně definovaný pojem, a nelze pod něj podřadit všechny registrace odlišné od registrace referenčního přípravku. Žalovaný tak uměle vytváří vlastní kategorizaci registrací bez opory v zákoně o léčivech, který nadto zná i jiné registrace, například registraci homeopatik. Literární registrace je dle názoru žalobkyně svébytná a odlišná od registrace generika a není nikterak méněcenná, jak žalovaný implikuje tvrzením, že v ní žadatel dokládá „pouze“ vědeckou literaturu.

19. Žalovaný navrhl, aby soud žalobu zamítl. Ve vyjádření k žalobě setrval na názoru, že přípravek GSCONDRO je první podobný přípravek, přičemž zopakoval argumentaci obsaženou v napadeném rozhodnutí. Ve vztahu k žalobnímu tvrzení, že za žádost o stanovení je třeba považovat i žádost o změnu, připustil, že se v napadeném rozhodnutí dopustil formulační nepřesnosti. Dal za pravdu žalobkyni, že § 39i odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění (upravující žádost o změnu) skutečně stanoví, že na náležitosti žádosti o změnu se aplikuje § 39f odst. 1, 5 až 11 téhož zákona (upravující žádost o stanovení) přiměřeně. Ustanovení § 39g odst. 1 až 8 a § 39h týkající se řízení o žádosti a rozhodnutí o ní se použijí *obdobně* a § 39f týkající se žádosti samotné se použije stran náležitostí žádosti *přiměřeně*. Skutečnost, že se na žádost o změnu přiměřeně použijí ustanovení o náležitostech žádosti o stanovení, však dle žalovaného neznamena, že jde o stejné žádosti. Nadále tudíž nesouhlasí se žalobkyní, že žádost o změnu ohledně přípravku FLEXOVE lze považovat za žádost o stanovení.
20. K námitkám, jimiž žalobkyně brojí proti tomu, že správní orgány obou stupňů označily GSCONDRO za generikum, žalovaný předně poznamenal, že se v posuzované věci jedná o irelevantní okolnost, jelikož přípravek GSCONDRO nebyla stanovena maximální cena a výše a podmínky úhrady. Dále žalovaný uvedl, že registrace předmětného přípravku nebyla založena na vlastních klinických datech, tj. na základě předložených výsledků preklinických zkoušek a klinických hodnocení, jak je vyžadováno v rámci procesu registrace referenčního léčivého přípravku dle § 26 zákona o léčivech, a proto je nutno z hlediska registračního procesu předmětného přípravku v rámci stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady na takovou registraci pohlížet jako na generickou.
21. V replíce ze dne 21. 2. 2024 žalobkyně nejprve rozvinula svou žalobní námitku, že přípravek GSCONDRO není prvním podobným přípravkem. Je si vědoma toho, že tento termín byl do zákona o veřejném zdravotním pojištění vložen až při jeho novelizaci provedené zákonem č. 298/2011 Sb., nové zakotvení legislativní definice tohoto pojmu však dle žalobkyně nemůže zcela ignorovat existenci léčivých přípravků, které byly *prvními podobnými přípravky* dříve. Změna právní úpravy by měla působit pouze *pro futuro*, tedy na případy, kdy v příslušné referenční skupině žádný přípravek se stejnou účinnou látkou v úhradovém systému není.
22. Žalobkyně rovněž nesouhlasila s tím, že se žalovaný v otázce porovnání žádosti o stanovení a žádosti o změnu dopustil toliko „formulační nepřesnosti“. Již v odvolání proti prvostupňovému rozhodnutí žalobkyně argumentovala tím, že v řízení o žádosti o stanovení i v řízení o žádosti o změnu je v zásadě týmž způsobem dosahováno totožného výsledku, tj. autoritativního stanovení maximální ceny léčivého přípravku. Tuto věcnou argumentaci ovšem žalovaný pominul s vadným závěrem, že § 39i odst. 5 zákona o veřejném zdravotním

pojištění vůbec neodkazuje na § 39f téhož zákona. Věcně na tuto odvolací argumentaci reagoval až ve vyjádření k žalobě, a už z tohoto důvodu nemůže napadené rozhodnutí obstát. Žalobkyně dodala, že ani s dodatečným vypořádáním její argumentace ve vyjádření k žalobě nesouhlasí. Nemyslí si totiž, že skutečnost, že se ustanovení o náležitostech žádosti o stanovení použijí „toliko“ přiměřeně, má reálný dopad na danou věc. Podstatou její námítky je od počátku to, že se materiálně jedná o prakticky totožné žádosti, protože se jimi spustí stejný proces se stejným výsledkem, kdy Ústav rozhodne o maximální ceně léčivého přípravku. Žalobkyně v této souvislosti připomněla, že v řízení o změně maximální ceny a výše a podmínek úhrady mají být užita obdobně ustanovení § 39g odst. 1 až 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění upravující způsob vedení řízení o stanovení maximální ceny a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady, a dále § 39h upravující náležitosti rozhodnutí o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady. Přiměřeně pak mají být užita ustanovení § 39f odst. 1, 5 až 11 téhož zákona upravující náležitosti žádosti o stanovení maximální ceny a žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady.

23. Žalobkyně dále v replice uvedla, že se nedomnívá, že druhá linie případu, tedy otázka, zda je GSCONDRO generikum, je irelevantní. Nesouhlasí s tvrzením žalovaného, že existují toliko dva druhy registrace léčivých přípravků, a to registrace referenčního přípravku a registrace generika. Referenční přípravek podle § 25 odst. 4 zákona o léčivech (pro účely registrace) je jiným termínem než referenční přípravek podle § 27 odst. 1 téhož zákona (pro účely registrace generika). Ustanovení § 27 odst. 1 zákona o léčivech hovoří o přípravku registrovaném 8 let v Evropské unii, se kterým má generikum studii bioekvivalence, neodkazuje se tedy na „referenční přípravek“ podle § 25 odst. 4 zákona o léčivech. Registrace na základě dobře zavedeného léčebného použití (tzv. literární registrace) je zcela svébytným způsobem registrace, který se odlišuje od registrace generika (v zákonem definovaném slova smyslu). Generikum v souladu se zákonnou definicí prokazuje v rámci registračního procesu bioekvivalenci s referenčním léčivým přípravkem příslušnými studiemi biologické dostupnosti. Léčivý přípravek GSCONDRO žádnou bioekvivalenci s referenčním léčivým přípravkem příslušnými studiemi biologické dostupnosti neprokazoval, byl registrován postupem dle § 27 odst. 7 zákona o léčivech, a nenaplnuje tedy zákonnou definici generika. Proto nemůže být posouzen ani jako přípravek registrovaný „generickou registrací“ a v důsledku toho mu nemůže být snížena úhrada ze zdravotního pojištění o 40 % (s chybným argumentem, že jde o generikum). Ustanovení § 25 odst. 4 zákona o léčivech generikum definuje zcela jednoznačně. Není možné, aby orgány moci výkonné tuto zákonnou definici svévolně rozšiřovaly a pod pojem „generikum“ zařazovaly i další léčivé přípravky, které tuto definici nenaplnují. Pojem „generická registrace“ používaný Ústavem není v zákoně o léčivech upraven vůbec, a nemůže být tudíž používán orgány aplikujícími tento zákon v neprospěch držitelů rozhodnutí o registraci. Závěrem žalobkyně poznamenala, že léčivý přípravek DEVENAL, jenž byl registrovaný stejným způsobem jako GSCONDRO, byl Ústavem vyhodnocen tak, že se o generikum nejedná.

24. Osoba zúčastněná na řízení se k věci samé písemně nevyjádřila.

25. Při ústním jednání konaném před Městským soudem v Praze dne 26. 9. 2024 žalobkyně shrnula žalobní argumentaci a setrvala na svém procesním návrhu na zrušení napadeného rozhodnutí. Konstatovala, že ve skupině SYSADOA je referenční léčivý přípravek DONA, po kterém byly registrovány ještě další dva přípravky. Žalovaný má sice za to, že k nim nelze

při hodnocení pořadí žádosti žalobkyně týkající se léčivého přípravku GSCONDRO přihlížet, žalobkyně s tím ale nesouhlasí. Ohledně léčivého přípravku FLEXOVE navíc proběhlo po nabytí účinnosti zákona č. 298/2011 Sb., u Ústavu řízení o změně dříve stanovené maximální ceny, jehož výsledek je materiálně shodný jako výsledek řízení, jehož předmětem je stanovení maximální ceny léčivého přípravku. Požadavek Ústavu a potažmo i žalovaného, aby se žalobkyně zavázala dodávat léčivý přípravek GSCONDRO na tuzemský trh po dobu 12 měsíců, byl v rozporu se zákonem. Posouzení léčivého přípravku jako generika má významný dopad na výši stanovené úhrady, neboť v případě generika se úhrada snižuje o 40 %. Zákon o léčivech ovšem jasně definuje generikum v § 25 odst. 4 písm. b) a léčivý přípravek GSCONDRO této definici nevyhovuje. Tento léčivý přípravek neprošel generickou registrací, ale tzv. registrací literární. Žalobkyně vyjádřila přesvědčení, že jeho zařazení mezi generika Ústavem a žalovaným bylo účelovým krokem.

26. Žalovaný ani osoba zúčastněná na řízení se k ústnímu jednání nedostavili.
27. Soud při jednání zamítl návrh žalobkyně na provedení důkazu odpovědí Ústavu na žádost o poskytnutí informací, jež se týkala léčivého přípravku Devenal. Soud tento důkazní návrh vyhodnotil jednak jako nadbytečný, neboť shledal, že o žalobě je možné rozhodnout na základě správního spisu, a zároveň jako irrelevantní, neboť se týkal zcela jiného léčivého přípravku.
28. Při rozhodování soud vycházel zejména z této právní úpravy:
29. Podle článku II bodu 2 věty první zákona č. 371/2021 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 některé další zákony, správní řízení zahájena podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, která nebyla přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona pravomocně skončena, se dokončí podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.
30. Podle § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ve znění účinném do 31. 12. 2021 Ústav rozhoduje o stanovení, změně a zrušení výše úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.
31. Podle § 15 odst. 9 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění ve znění účinném do 31. 12. 2021 Ústav rozhoduje o nepřiznání úhrady léčivým přípravkům a potravinám pro zvláštní lékařské účely.
32. Podle § 15 odst. 9 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění ve znění účinném do 31. 12. 2021 Ústav rozhoduje o stanovení, změně a zrušení maximálních cen podle právních předpisů o regulaci cen vyhlášených ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví (dále jen "cenový předpis").
33. Podle § 15 odst. 9 písm. e) zákona o veřejném zdravotním pojištění ve znění účinném do 31. 12. 2021 Ústav rozhoduje o zařazení léčivého přípravku do referenční skupiny.

34. Podle § 15 odst. 5 věty první zákona o veřejném zdravotním pojištění ve znění účinném do 31. 12. 2021 ze zdravotního pojištění se hradí při poskytování ambulantní zdravotní péče léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, pokud pro ně Ústav rozhodl o výši úhrady (§ 39h).
35. Podle § 15 odst. 6 písm. e) zákona o veřejném zdravotním pojištění ve znění účinném do 31. 12. 2021 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, které jsou prvním podobným přípravkem podle § 39b odst. 4 v referenční skupině, který byl podle zákona o léčivech registrován jako biologický léčivý přípravek nebo generikum, a držitel registrace se písemně spolu s žádostí o stanovení výše a podmínek úhrady nezavázal dodávat léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely na český trh po dobu 12 měsíců ode dne účinnosti stanovené výše a podmínek úhrady.
36. Podle § 39a odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve znění účinném do 31. 12. 2021 o maximálních cenách hromadně vyráběných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, o nichž je podle cenového předpisu stanoven tento způsob regulace cen, rozhoduje Ústav.
37. Podle § 39b odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve znění účinném do 31. 12. 2021 podobným přípravkem se pro účely tohoto zákona rozumí 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. Dále se podobným přípravkem rozumí biologický léčivý přípravek, který má podobnou biologickou látku nebo biologické látky a shodnou nebo obdobnou lékovou formu s hrazeným léčivým přípravkem, se kterým je v zásadě terapeuticky zaměnitelný. Prvním podobným přípravkem se rozumí takový podobný přípravek, pro který je podána žádost o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady jako první v pořadí.
38. Podle § 39i odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve znění účinném do 31. 12. 2021 při řízení o změně se postupuje podle § 39g odst. 1 až 8 a § 39h obdobně. Na náležitosti žádosti o změnu maximální ceny nebo změny výše a podmínek úhrady se použije § 39f odst. 1, 5 až 11 přiměřeně. Žadatel, který žádá o snížení úhrady nebo zpřísnění podmínek úhrady, může požádat Ústav o upuštění od předložení náležitostí uvedených v § 39f odst. 6. Ústav žádosti vyhoví, pokud nejsou tyto náležitosti nezbytné k posouzení zájmu na dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče. Žadatel, který žádá o snížení maximální ceny, může požádat Ústav o upuštění od předložení náležitostí uvedených v § 39f odst. 6 písm. c).
39. Podle bodu 2 věty druhé článku II. přechodných ustanovení části první zákona č. 298/2011 Sb., za výši úhrady léčivého přípravku stanovenou rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, se považuje výše úhrady léčivého přípravku stanovená podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, snížená o maximální výši obchodních přírůžek a o uplatněnou daň z přidané hodnoty.

40. Podle § 25 odst. 4 písm. a) zákona o léčivech ve znění účinném k datu vydání napadeného rozhodnutí pro účely registrace humánních léčivých přípravků se rozumí referenčním humánním léčivým přípravkem léčivý přípravek registrovaný ve smyslu odstavce 1 a na základě žádosti podané podle § 26.
41. Podle § 25 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech ve znění účinném k datu vydání napadeného rozhodnutí pro účely registrace humánních léčivých přípravků se rozumí generikem léčivý přípravek, který má shodné kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o léčivé látky, a shodnou lékovou formu s referenčním léčivým přípravkem a u kterého byla, s výjimkou případů, kdy lze doložit, že generikum splňuje příslušná kritéria stanovená příslušnými pokyny Komise a agentury, prokázána bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem příslušnými studiemi biologické dostupnosti; různé soli, estery, ethery, izomery, směsi izomerů, komplexy nebo deriváty léčivé látky se považují za tutéž léčivou látku, pokud se významně neodlišují vlastnostmi týkajícími se bezpečnosti, popřípadě účinnosti; různé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním se považují za jednu a tutéž lékovou formu.
42. Podle § 26 odst. 1 zákona o léčivech ve znění účinném k datu vydání napadeného rozhodnutí žádost o registraci podávají fyzické nebo právnické osoby (dále jen "žadatel o registraci") jednotlivě pro každou lékovou formu i sílu léčivého přípravku Ústavu, jde-li o humánní léčivý přípravek, nebo Veterinárnímu ústavu, jde-li o veterinární léčivý přípravek.
43. Podle § 26 odst. 5 písm. j) zákona o léčivech ve znění účinném k datu vydání napadeného rozhodnutí se žádostí o registraci musí být předloženy tyto údaje a dokumentace:
výsledky
1. farmaceutických zkoušek (fyzikálně-chemické, biologické či mikrobiologické),
2. předklinických zkoušek (toxikologické a farmakologické),
3. klinických hodnocení.
44. Podle § 27 odst. 1 zákona o léčivech ve znění účinném k datu vydání napadeného rozhodnutí žadatel o registraci humánního léčivého přípravku 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 8 let v členském státě nebo postupem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie. V takovém případě se nepředkládají údaje podle § 26 odst. 5 písm. j) bodů 2 a 3 a není dotčena právní ochrana průmyslového vlastnictví a obchodního tajemství. Generikum registrované podle tohoto ustanovení nesmí být uvedeno na trh, dokud neuplyne 10 let od první registrace referenčního přípravku v kterémkoli členském státě nebo v Evropské unii. Tyto lhůty činí pouze 6 let v případě, že žádost o registraci takového referenčního přípravku byla předložena přede dnem 30. října 2005 a nejde o referenční přípravek registrovaný postupem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie.
45. Podle § 27 odst. 7 zákona o léčivech ve znění účinném k datu vydání napadeného rozhodnutí žadatel o registraci není povinen předložit výsledky předklinických zkoušek nebo klinických hodnocení, 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 a 3, namísto výsledků předklinických zkoušek a klinických hodnocení se předloží příslušná vědecká literatura a není dotčena právní ochrana průmyslového vlastnictví a obchodního tajemství. V případě veterinárních léčivých přípravků lze, zejména pro doložení bezpečnosti, použít jako vědeckou literaturu i hodnotící zprávy zveřejněné agenturou v souvislosti s hodnocením žádosti o stanovení maximálních limitů reziduí v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie.

46. Poté, co soud přezkoumal napadené rozhodnutí, dospěl k závěru, že žaloba je důvodná.
47. Soud se nejprve zabýval žalobními námitkami směřujícími proti závěru žalovaného, že přípravek GSCONDRO je nutno považovat za *první podobný přípravek* ve smyslu zákonné definice tohoto pojmu zakotvené v § 39b odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Při jejich posouzení bylo zapotřebí zodpovědět tři právní otázky. Zaprvé, zda žádost žalobkyně ze dne 22. 10. 2021 je možné považovat za „první v pořadí“ i v případě, že jinému podobnému přípravku byla stanovena úhrada z veřejného zdravotního pojištění dle právní úpravy účinné do 31. 12. 2007 prostřednictvím tzv. úhradové vyhlášky. Zadruhé, zda je přípravek GSCONDRO prvním podobným přípravkem, protože žádost byla žalobkyní podána jako „první v pořadí“ poté, co byly do zákona o veřejném zdravotním pojištění při jeho novelizaci provedené zákonem č. 298/2011 Sb., inkorporovány pojmy *podobný přípravek* a *první podobný přípravek*. Zatřetí se soud zabýval tím, zda je při posuzování pořadí žádostí možné žádost o změnu ve smyslu § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění stavět na roveň žádosti o stanovení ve smyslu § 39f téhož zákona.
48. Námitce žalobkyně, že není možné hodnotit její žádost jako první v pořadí, pokud se v systému úhrad nachází, resp. v minulosti nacházel léčivý přípravek se stejnou léčivou látkou na základě právní úpravy účinné před rokem 2008, soud přisvědčit nemohl.
49. Soud pouze v krátkosti rekapituluje, že do 31. 12. 2007 stanovoval žalovaný úhradu léčivých přípravků a její výši úhradovou vyhláškou. Činil tak u léčiv, které na žádost oprávněných subjektů zařadil na seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění. Tuto úpravu Ústavní soud zrušil nálezem ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05, protože žalovaný dle této úpravy o výši úhrady léčivých přípravků ze systému veřejného pojištění rozhodoval právním předpisem (vyhláškou), a právní úprava tak nevyhovovala požadavku na obecnost právního předpisu. Ve zmíněném nálezu Ústavní soud ve vztahu k jím posuzované právní úpravě v bodě 37 uvedl, že „(č)eský právní řád rozlišuje v systému regulace trhu s léčivými přípravky čtyři různé kroky: registraci léčiva (soublas s jeho uvedením na trh), stanovení jeho maximální ceny, rozhodnutí o zařazení na seznam hrazených léčiv a stanovení výše úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění. O registraci léčiva rozhoduje podle § 26 zák. č. 79/1997 Sb., o léčivech a změnách a doplnění některých dalších zákonů, Státní ústav pro kontrolu léčiv; na toto rozhodování se vztahuje správní řád (viz § 66 uvedeného zákona). Maximální cenu stanoví v souladu s § 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, Ministerstvo financí, které výměrem publikovaným v Cenovém věstníku vydává seznam zboží s regulovanými cenami. Význam třetího kroku spočívá v tom, že z prostředků veřejného zdravotního pojištění mohou být hrazena jen ta léčiva, která jsou zapsána v ministerstvem vedeném seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské

účely. Nevyhoví-li ministerstvo žádosti výrobce či distributora léčiva o zápis určitého léčiva do tohoto seznamu, vztahuje se na jeho rozhodnutí správní řád. Správní řád se vztahuje i na rozhodnutí o vyřazení léčiva ze seznamu. Krok první a třetí tak probíhají v režimu správního řádu, kdy vydání individuálního rozhodnutí předchází řízení zajišťující jeho účastníkům možnost využít svá procesní práva; specifický režim regulace cen léčiv ponechává vzhledem k předmětu řízení stranou své pozornosti. Naproti tomu poslední krok s rozhodnutím coby individuálním správním aktem nepočítá. Má podobu ministerského předpisu, ale ve své podstatě není obecnou normou, nýbrž „souborem individuálních rozhodnutí“, a bylo by proto namístě uplatnit režim předvídaný v čl. 36 odst. 1, eventuálně i odst. 2 Listiny.“

50. V návaznosti na nálezy Ústavního soudu ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05 zákonodárce zavedl zcela nový systém úhrad léčivých přípravků ze systému veřejného zdravotního pojištění. Učinil tak zákonem č. 261/2007 Sb., jímž byla do zákona o veřejném zdravotním pojištění vložena část šestá s názvem *Regulace cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely*. Podle této úpravy již rozhodoval (a do dnešního dne rozhoduje) o přiznání úhrady léčivých přípravků, její výši a maximální ceně Ústav, který tak činí na základě žádosti účastníka řízení individualizovaným správním rozhodnutím vydávaným ve správním řízení.
51. Zákonodárce při zavedení nového systému úhrad léčivých přípravků ze systému veřejného zdravotního pojištění pamatoval na to, že je třeba upravit případy těch léčiv, jimž byla stanovena úhrada či maximální cena do konce roku 2007. Proto se dle přechodných ustanovení bodů 1 a 3 článku LXV části čtyřicáté zákona č. 261/2007 Sb., výše a podmínky úhrady léčivých přípravků stanovené dle dosavadních předpisů dnem nabytí účinnosti nové úpravy považují za výši a podmínky úhrady podle nové úpravy, a to až do nabytí právní moci rozhodnutí Ústavu o stanovení výše a podmínek úhrady. Také maximální cena stanovená pomocí cenových předpisů dle dosavadní úpravy platí až do dne nabytí právní moci rozhodnutí Ústavu o stanovení maximální ceny podle nového zákona. Tato přechodná ustanovení zřetelně vyjadřují snahu zákonodárce o zachování kontinuity tak, aby bylo i nadále možné z veřejného zdravotního pojištění hradit léčiva, jimž byla úhrada stanovena dle dosavadní právní úpravy.
52. Právě zmíněná kontinuita úhradového systému, na kterou ve své žalobní argumentaci poukazuje žalobkyně, však nemůže vést k tomu, aby za první podobný přípravek ve smyslu definice tohoto pojmu zakotvené v § 39b odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve znění účinném do 31. 12. 2021 byly považovány i přípravky, jejichž výše úhrady byla stanovena podle právní úpravy účinné do 31. 12. 2007. Není to možné již s ohledem na skutečnost, že zákonná definice prvního podobného přípravku stanoví, že se musí jednat o podobný přípravek, pro který je *podána žádost* o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady jako první v pořadí. Jak bylo soudem konstatováno shora, do 31. 12. 2007 nebylo o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady léčivých přípravků vůbec rozhodováno ve správním řízení na základě žádostí k tomu oprávněných subjektů. Zároveň nelze pominout, že se zjištěním, že se jedná o první podobný přípravek ve smyslu § 39b odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, zákonodárce spojil konkrétní způsob úpravy, resp. snížení vypočtené maximální ceny (viz § 39a odst. 5 téhož zákona). Takový postup by nebylo možné realizovat, pokud by měl být za první podobný přípravek považován i takový

podobný přípravek, jehož výše úhrady již byla v minulosti stanovena podle zcela odlišné právní úpravy účinné do 31. 12. 2007.

53. Žalovaný při rozhodování o žádosti žalobkyně dále vycházel z toho, že prvním podobným přípravkem je pouze takový podobný přípravek, ohledně něhož byla žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění podána jako první poté, co při novelizaci provedené zákonem č. 298/2011 Sb., byly do zákona o veřejném zdravotním pojištění s účinností od 1. 1. 2012 vloženy legální definice pojmů *podobný přípravek* a *první podobný přípravek*. Tento závěr správního orgánu však dle názoru soudu neobstojí.
54. Soud upozorňuje na to, že i před novelizací provedenou zákonem č. 298/2011 Sb., znal zákon o veřejném zdravotním pojištění léčivé přípravky, které obsahovaly tutéž léčivou látku jako léčiva již hrazená, a byla tedy tzv. referenčním přípravkům podobná. Jednalo se o *v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky*, za něž se považovala pouze generika, přičemž ambicí zákonodárce bylo těmto přípravkům ulehčit vstup do úhradového systému. Speciální postavení přitom měla tzv. první generika (k právě uvedenému srov. § 39b odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve znění účinném do 30. 11. 2011). Tento model se ovšem ukázal jako nefunkční, což reflektuje i důvodová zpráva k zákonu č. 298/2011 Sb.: „*Rovněž se neúčelně zpožďuje stanovení úhrady léčivých přípravků obsahujících shodnou léčivou látku, resp. shodné léčivé látky, a shodnou nebo obdobnou lékovou formu s jiným v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkem (dále též „podobné přípravky“); současný systém klade překážky jejich plynulému a rychlému vstupu do systému úhrad, přestože se jedná o léčivé přípravky, jejichž farmakologické i farmakoekonomické vlastnosti byly již prověřeny praxí Ústavu při stanovení výše a podmínek úhrad originálních léčivých přípravků. Stávající právní úprava sice počítá s přímým vlivem úhrad podobných přípravků na základní úhradu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných, avšak v důsledku nestanovení úhrad podobným přípravkům nedochází ani ke změně základní úhrady, a tedy ani k předpokládané úspoře prostředků veřejného zdravotního pojištění.*“ Novelizace zákona o veřejném zdravotním pojištění provedená zákonem č. 298/2011 Sb., si proto kladla za cíl zavedením pojmu *podobný přípravek* zrychlit vstup takových přípravků do systému úhrad.
55. Závěry Ústavu a žalovaného obsažené v jejich rozhodnutích navozují dojem, že definice *podobného přípravku* a *prvního podobného přípravku* je prvním nástrojem umožňujícím snižování základní úhrady. Tak tomu ovšem není. Zákon o veřejném zdravotním pojištění i před zavedením legálních definic těchto pojmů obsahoval mechanismy sloužící k regulaci úhrad léčiv se shodnou léčivou látkou jako přípravky již hrazené, jež však nevedly k efektivnímu snižování výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Zákon č. 298/2011 Sb., proto jednak přesně uvádí, co se rozumí pojmem *podobný přípravek* (*oproti stávající právní úpravě zahrnuje nejen generické léčivé přípravky, ale i podobné biotechnologické léčivé přípravky* – viz důvodovou zprávu k zákonu č. 298/2011 Sb.), zachovává vliv výše a podmínek úhrady prvního podobného přípravku na základní úhradu referenční skupiny a dále poskytuje větší provázanost mezi výšemi úhrad stávajících léčivých přípravků a do systému nově přistoupivších terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

56. K tomu je zapotřebí dodat, že čl. II. bod 2 přechodných ustanovení části první zákona č. 298/2011 Sb., opět zakotvuje potřebnou kontinuitu mezi stanovením úhrad provedeným před účinností uvedené novely zákona o veřejném zdravotním pojištění a po ní.
57. Ústav a žalovaný poukázali na část důvodové zprávy k zákonu č. 298/2011 Sb., v níž se k definici podobného přípravku uvádí: „*Definice se zavádí za účelem jednoznačné identifikace podobného přípravku, který má zjednodušený vstup do systému úhrad a maximálních cen a prvního podobného přípravku, což ve svém důsledku povede ke snižování maximálních cen a úhrad léčivých přípravků, které už v systému jsou a tedy snižování výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění.*“ Z právě citované části důvodové zprávy však dle přesvědčení soudu nelze dovozovat, že by se na žádosti o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady léčivých přípravků podané před účinností zákona č. 298/2011 Sb., mělo hledět, jako by nikdy nebyly podány. Soud má naopak za to, že pokud byla v době před 1. 1. 2012 u Ústavu podána žádost o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady podobného léčivého přípravku, tedy takového, 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, není důvod k této žádosti nepřihlížet při posuzování žádostí týkajících se jiných podobných léčivých přípravků, jež byly podány jako další v pořadí. Řečeno jinými slovy – skutečnost, že definice pojmů *podobný přípravek* a *první podobný přípravek* byly do zákona o veřejném zdravotním pojištění vloženy při jeho novelizaci provedené zákonem č. 298/2011 Sb., s účinností od 1. 1. 2012, neznamena, že těmito pojmy, resp. jejich zákonem stanoveným definicím nemohou vyhovovat i léčivé přípravky, ohledně kterých byly žádosti o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady podány ještě před uvedeným datem.
58. Soud dále přisvědčil žalobní námitce, že žádost o změnu ve smyslu § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění je co do výsledku řízení materiálně totožná se žádostí o stanovení ve smyslu § 39f téhož zákona, a je proto nutné ji zohlednit při posuzování pořadí žádostí z hlediska naplnění legální definice prvního podobného přípravku.
59. V této souvislosti je nejprve třeba reagovat na námitku nepřezkoumatelnosti, kterou žalobkyně vznesla až v replice (což ovšem není na překážku, protože nepřezkoumatelnost žalobou napadeného rozhodnutí představuje vadu, kterou soud zkoumá i bez námitek). Žalobkyně namítla, že žalovaný se věcně k této otázce nevyjádřil, protože vadně uvedl, že § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění vůbec neodkazuje na § 39f téhož zákona. Je pravdou, že žalovaný ve vyjádření k žalobě v tomto ohledu posunul a doplnil svou argumentaci, nicméně z napadeného rozhodnutí je zjevný jeho názor, že se jedná o dvě nezaměnitelné, separátní a zcela odlišné žádosti. Jinými slovy řečeno, žalovaný v napadeném rozhodnutí vysvětlil, proč nepovažoval argumentaci žalobkyně za správnou a vyjádřil k dané otázce názor, který je možné podrobit soudnímu přezkumu. To, že se žalovaný mýlil a jím vyjádřený právní názor soud považuje za nesprávný, vadu nepřezkoumatelnosti napadeného rozhodnutí nezakládá.
60. Soud má za to, že žádost o změnu ve smyslu § 39i zákona o zdravotním pojištění je při posuzování pořadí podaných žádostí nutno klást na roveň žádosti o stanovení podle § 39f téhož zákona. Obě žádosti, tedy jak žádost o změnu, tak žádost o stanovení, mohou podat stejné subjekty; s drobnými odchylkami mají obě žádosti stejné náležitosti. V řízení o nich se

uplatní, ve zjednodušené formě, táž procesní pravidla. Výsledek obou řízení je prakticky totožný. Žalobkyně v této souvislosti oprávněně poukazuje na skutečnost, že podle § 39i odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění se při řízení o žádosti o změnu se obdobně, tj. v plném rozsahu, použijí ustanovení § 39g odst. 1 až 8 téhož zákona, která upravují způsob vedení řízení o žádosti o stanovení, a dále § 39h upravující rozhodnutí o žádosti o stanovení. Neobstojí proto argumentace žalovaného, že pouhé naplnění formálních náležitostí neudělá ze žádosti o změnu žádost o stanovení a že aplikace stejných procesních pravidel neztotožňuje oba typy žádostí. Žalovaný vyzdvihuje do značné míry formální odlišnosti žádosti o změnu a žádosti o stanovení, aniž by zohlednil smysl a cíl obou žádostí, jímž je vydání autoritativního rozhodnutí Ústavu, jehož výsledkem je stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady konkrétního léčivého přípravku. Lapidárně řečeno, žalovaný zde pro stromy nevidí les. Dle názoru soudu je nezbytné vycházet primárně z toho, co je předmětem řízení o obou typech žádostí a jaký je jejich výsledek.

61. Pokud tedy § 39b odst. 4 věta druhá zákona o veřejném zdravotním pojištění uvádí, že prvním podobným přípravkem je takový přípravek, pro který byla žádost o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady podána jako první v pořadí, je z výše popsaných důvodů třeba za takovou žádost považovat i žádost o změnu maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady podobného léčivého přípravku.
62. Držitelka registrace přípravku FLEXOVE žádala o změnu maximální stanovené ceny uvedeného přípravku podle § 39i odst. 1 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění². Ústav, jenž byl vázán pravidly pro stanovení maximálních cen léčivých přípravků vtělenými do § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění, na základě této žádosti maximální cenu přípravku FLEXOVE změnil. Výsledek řízení o žádosti o změnu ve výsledku vedl k rozhodnutí Ústavu, jímž byla nově stanovena maximální cena jmenovaného léčivého přípravku. Pro nyní projednávanou věc je rovněž podstatné, že léčivé přípravky podléhají cenové regulaci, jen jsou-li hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, případně probíhá-li řízení o stanovení výše a podmínek úhrady (čl. II. odst. 1, 5 cenového předpisu³). Držitelka registrace přípravku FLEXOVE tedy mohla v řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS43087/2016 úspěšně žádat o změnu maximální ceny jediné za podmínky, že přípravek FLEXOVE byl, ať už jakoukoliv cestou, zařazen do systému úhrad ze zdravotního pojištění. Nevyhnutelně je tudíž třeba dospět k závěru, že Ústav považoval přípravek FLEXOVE ke dni vydání svého rozhodnutí č. j. sukl119560/2016, tj. ke dni 18. 4. 2016, za hrazený přípravek.
63. Pro nyní projednávanou věc je nicméně podstatné i to, zda léčivý přípravek FLEXOVE byl vůbec podobným přípravkem. Aby mohl být považován za podobný přípravek ve smyslu § 39b odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, muselo by se jednat o léčivý přípravek mající mj. *shodnou* léčivou látku nebo léčivé látky s již hrazeným léčivým přípravkem, se kterým je v zásadě terapeuticky zaměnitelný. Ústav ani žalovaný se však splnění této

² V řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS43087/2016 Ústav její žádosti vyhověl rozhodnutím o změně maximální stanovené ceny ze dne 18. 4. 2016, č. j. sukl119560/2016.

³ Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 1/2020/CAU ze dne 10. 12. 2019, vydaný na základě § 39a odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

podmínky nevěnovali v dostatečném rozsahu, což má za následek částečnou nepřezkoumatelnost napadeného i prvostupňového rozhodnutí.

64. Žalovaný v napadeném rozhodnutí na str. 10 konstatoval, že do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem jiných nesteroidních a protirevmatických léčiv k perorální aplikaci (dále také jen „skupina SYSADOA“) Ústav zařazuje léčivé přípravky s obsahem léčivých látek *glukosamin sulfát* nebo *chondroitini natrii sulfas* či *avocado oleum insaponificabile, sojae oleum insaponificabile*), a že v době vydání prvostupňového rozhodnutí byly ve skupině SYSADOA zařazeny hrazené léčivé přípravky DONA s obsahem *glukosamin sulfátu*, CONDROSULF s obsahem *chondroitini natrii sulfas* a PIASCLEDINE s obsahem *avocado oleum insaponificabile, sojae oleum insaponificabile*. V témže odstavci pak uvedl, že předmětný přípravek (GSCONDRO) s obsahem *glukosamin sulfátu* je tak podobným přípravkem k přípravku DONA.
65. Žalobkyně, která ve správním řízení i v žalobě opakovaně poukazuje na řízení týkající se léčivého přípravku FLEXOVE, sama v odvolání připustila, že v důsledku revize sp. zn. SUKLS152428/2014, která byla zahájena dne 27. 9. 2014, došlo u léčivého přípravku FLEXOVE rozhodnutím ze dne 2.3.2021 k nezařazení tohoto přípravku do žádné referenční skupiny a nepřiznání úhrady ze zdravotního pojištění v důsledku nových zjištění, dle nichž *glukosamin hydrochlorid* nemá stejnou účinnost jako *glukosamin sulfát*. Vzhledem k tomuto konstatování (a závěru Ústavu o nestejně účinnosti *glukosamin hydrochloridu*) lze důvodně pochybovat o tom, zda léčivý přípravek FLEXOVE obsahuje *shodnou* účinnou látku jako léčivé přípravky DONA a GSCONDRO, a zda tedy vyhovuje zákonné definici podobného přípravku. Pokud tomu tak není, tedy pokud se nejedná o přípravek podobný léčivým přípravkům DONA a GSCONDRO, jsou jakékoliv žádosti týkající se tohoto léčivého přípravku i výsledek řízení o těchto žádostech pro posouzení pořadí žádosti žalobkyně irelevantní. Soudu nicméně nepřísluší, aby se touto otázkou zabýval jako první v pořadí. Bude proto na Ústavu, aby v dalším řízení objasnil, zda je možné léčivý přípravek FLEXOVE s ohledem na jeho účinnou látku považovat za podobný přípravek ve smyslu § 39b odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve vztahu k léčivým přípravkům DONA a GSCONDRO.
66. Na tomto místě považuje soud za potřebné uvést, že rozhodnutí správních orgánů obou stupňů jsou částečně nepřezkoumatelná rovněž z toho důvodu, že v nich zcela chybí posouzení dalšího léčivého přípravku, na který žalobkyně v rámci správního řízení poukazovala, a sice léčivého přípravku GOOL. Ústav ani žalovaný se k tomuto léčivému přípravku věcně nijak nevyjádřili – neuvedli, zda o něm vůbec kdy rozhodovali, a pokud ano, s jakým výsledkem. Stejně tak se nezabývali posouzením toho, zda se jedná o léčivý přípravek podobný léčivým přípravkům DONA a GSCONDRO. Absence jakéhokoliv relevantního posouzení léčivého přípravku GOOL ze strany správních orgánů obou stupňů brání věcnému vypořádání námitek, v níž žalobkyně argumentuje tím, že v minulosti byl do systému úhrad v dané referenční skupině vedle léčivých přípravků DONA a FLEXOVE zařazen také léčivý přípravek GOOL, což (rovněž) brání tomu, aby byl léčivý přípravek GSCONDRO považován za první podobný přípravek.
67. Žalobní námitkou, že Ústav a žalovaný svým postupem narušují hospodářskou soutěž, čímž poškozují žalobkyni i pacienty, kterým je určen léčivý přípravek GSCONDRO, se soud nezabýval. Předmětem ochrany poskytované správním soudem v řízení o žalobě proti

Shodu s prvopisem potvrzuje I. V.

rozhodnutí správního orgánu jsou výlučně veřejná subjektivní práva žalobkyně, nikoliv pravidla hospodářské soutěže.

68. Soud shledal opodstatněnými také žalobní námitky, jimiž žalobkyně brojí proti závěru správních orgánů obou stupňů, že přípravek GSCONDRO je generikum.

69. Žalovaný nemá pravdu v tom, že otázka, zda léčivý přípravek GSCONDRO je či není generikum, není pro věc samotnou s ohledem na způsob, jakým Ústav o žádosti žalobkyně rozhodl, významná. Status předmětného přípravku jakožto generika totiž nehraje roli pouze při stanovení konkrétní výše úhrady léčivému přípravku (k níž v projednávané věci nedošlo), ale také při aplikaci § 15 odst. 6 písm. e) zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle něhož Ústav postupoval při vydání prvostupňového rozhodnutí a léčivému přípravku GSCONDRO úhradu nepřiznal. Jak plyne z druhé věty zmíněného zákonného ustanovení, Ústav léčivému přípravku nepřizná úhradu při splnění těchto podmínek:

- jde-li o léčivé přípravky, které jsou prvním podobným přípravkem podle § 39b odst. 4 v referenční skupině, který byl podle zákona o léčivech registrován jako biologický léčivý přípravek nebo generikum,
- držitel registrace se písemně spolu s žádostí o stanovení výše a podmínek úhrady nezavázal dodávat léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely na český trh po dobu 12 měsíců ode dne účinnosti stanovené výše a podmínek úhrady.

Pro nepřiznání úhrady tedy nestačí, že jde o léčivý přípravek, který je prvním podobným přípravkem podle § 39b odst. 4 v referenční skupině, ale zákon zároveň vyžaduje, aby se jednalo o léčivý přípravek, který byl podle zákona o léčivech registrován jako biologický léčivý přípravek nebo *generikum*. To ovšem není případ léčivého přípravku GSCONDRO, jenž takto registrován nebyl.

70. Mezi účastníky není sporu o tom, že léčivý přípravek GSCONDRO byl Ústavem registrován podle § 27 odst. 7 zákona o léčivech na základě tzv. literární žádosti. To, že právním základem registrace léčivého přípravku GSCONDRO je literární registrace ve smyslu čl. 10a Směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2001/83/ES ze dne 6. 11. 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, je ostatně uvedeno i u detailu tohoto léčivého přípravku na internetových stránkách Ústavu. Žalobkyně tedy v rámci registračního řízení neprokazovala příslušnými studiemi biologické dostupnosti jeho bioekvivalenci s referenčním léčivým přípravkem, jak požaduje legální definice generika zakotvená pro účely registrace humánních léčivých přípravků v § 25 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech, ani jakožto žadatel o jeho registraci neprokazovala, že tento léčivý přípravek je generikem referenčního léčivého přípravku, který je nebo byl registrován podle předpisů Evropské unie po dobu nejméně 8 let v členském státě nebo postupem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie, jak v případě generik vyžaduje § 27 odst. 1 zákona o léčivech. Řečeno jinými slovy, léčivý přípravek GSCONDRO nenaplnuje znaky, jimiž je generikum pro účely registrace humánních léčivých přípravků definováno v § 25 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech, a řízení o jeho registraci též postrádalo prokazování bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem. Esenciálním znakem generika je přitom právě jeho „vazba“ na referenční léčivý přípravek spočívající v jejich vzájemné bioekvivalenci, jakož i ve shodnosti kvalitativního a kvantitativního složení, pokud jde o léčivé látky, a shodnosti lékové formy.

71. Ze zákona o léčivech rozhodně nelze dovodit, že by léčivé přípravky registrované podle § 27 odst. 7 tohoto zákona na základě tzv. literární žádosti patřily mezi generika. Stejně tak není pravdou, že zákon o léčivech zná pouze dvě varianty registrace, a to registraci referenčního léčivého přípravku a registraci generického léčivého přípravku. Registrace léčivého přípravku na základě literární žádosti podle § 27 odst. 7 zákona o léčivech je zcela svébytným a samostatným druhem registrace s vlastními podmínkami, jimiž se tento typ registrace liší od registrace referenčního léčivého přípravku a též od registrace generického léčivého přípravku. Opačné závěry žalovaného jsou pouze účelovými konstrukcemi, jež nemají oporu v zákoně.
72. Lze shrnout, že Ústav a následně též žalovaný pochybili, jestliže léčivý přípravek GSCONDRO označili za generikum. Přisvědčit nelze ani jejich závěrům, že prvním podobným přípravkem ve smyslu legální definice tohoto pojmu zakotvené v § 39b odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění může být pouze takový podobný přípravek, ohledně něhož byla žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění podána jako první v pořadí po nabytí účinnosti zákona č. 298/2011 Sb., tedy po 1. 1. 2012, a že při posuzování pořadí žádostí z hlediska naplnění legální definice prvního podobného přípravku není možné zohledňovat žádosti o změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady. Protože právě na základě těchto nesprávných závěrů správní orgány obou stupňů dovodily, že léčivý přípravek GSCONDRO je prvním podobným přípravkem, je i tento jejich závěr v rozporu se zákonem. V napadeném i prvostupňovém rozhodnutí soud zároveň postrádá řádné zdůvodnění toho, zda je možné léčivý přípravek FLEXOVE s ohledem na jeho účinnou látku považovat za podobný přípravek ve smyslu § 39b odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve vztahu k léčivým přípravkům DONA a GSCONDRO, a rovněž v nich zcela absentuje posouzení léčivého přípravku GOOL, na který žalobkyně poukazovala v rámci správního řízení, což má za následek částečnou nepřezkoumatelnost obou rozhodnutí.
73. Soud z výše popsaných důvodů napadené rozhodnutí podle § 78 odst. 1 s. ř. s. prvním výrokem tohoto rozsudku zrušil pro nezákonnost a též pro jeho částečnou nepřezkoumatelnost. Ze stejných důvodů podle § 78 odst. 3 s. ř. s. zrušil i prvostupňové rozhodnutí, které je stíženo týmiž vadami jako napadené rozhodnutí a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení. Právním názorem vysloveným v tomto zrušovacím rozsudku je žalovaný v dalším řízení vázán (§ 78 odst. 5 s. ř. s.).
74. Ve druhém výroku rozsudku soud v souladu s § 60 odst. 1 věta první s. ř. s. přiznal žalobkyni, která měla ve věci úspěch, právo na náhradu důvodně vynaložených nákladů řízení, které jsou tvořeny zaplaceným soudním poplatkem ve výši 3 000 Kč a dále náklady vynaloženými na právní zastoupení žalobkyně advokátem. Ty spočívají jednak v odměně za čtyři úkony právní služby (převzetí zastoupení, sepsání žaloby, replika z 21. 2. 2024, účast na jednání soudu), přičemž sazba odměny za každý z těchto úkonů činí dle vyhlášky č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování právních služeb (advokátní tarif) 3 100 Kč (§ 7, § 9 odst. 4 písm. d/ vyhlášky č. 177/1996 Sb.), dále ve čtyřech paušálních částkách ve výši 300 Kč (§ 13 odst. 4 vyhlášky č. 177/1996 Sb.) a částce 2 856 Kč odpovídající dani z přidané hodnoty, kterou je advokát povinen z odměny za zastupování a z náhrad odvést podle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty (§ 57 odst. 2 s.ř.s.). Celková výše nákladů důvodně vynaložených žalobkyní na řízení v této věci tak činí 19 456 Kč.

75. Soud neuložil osobě zúčastněné na řízení žádnou povinnost a neshledal ani důvody hodné zvláštního zřetele, pro které by jí mohl přiznat právo na náhradu dalších nákladů řízení. Proto ve třetím výroku tohoto rozsudku v souladu s § 60 odst. 5 s. ř. s. rozhodl, že osoba zúčastněná na řízení nemá právo na náhradu nákladů řízení.

Poučení:

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

Praha 26. září 2024

Mgr. Martin Kříž v. r.
předseda senátu