



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

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

žalobkyně

Roche Registration GmbH,
se sídlem Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen,
Spolková republika Německo
zastoupena advokátem JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou,
se sídlem Duškova 164/45, Praha 5

proti
žalovanému

Ministerstvo zdravotnictví
se sídlem Palackého náměstí 4, Praha 2

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 14. 1. 2021, č. j. MZDR 49758/2019-2/OLZP,

takto:

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

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

Odůvodnění:

I.

Základ sporu

1. Žalobce se podanou žalobou domáhal zrušení rozhodnutí žalovaného, kterým bylo zamítnuto jeho odvolání proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 24. 9. 2019, č. j. sukl254324/2019, vydanému ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky rituximab (L01XC02), tj. 0026543 MABTHERA 100MG INF CNC SOL 2X10ML a 0026544 MABTHERA 500MG INF CNC SOL 1X50ML.

II.

Obsah žaloby a vyjádření žalovaného

2. Žalobkyně v žalobě uvedla, že napadené rozhodnutí i rozhodnutí správního orgánu I. stupně bylo vydáno ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky rituximab (L01XC02), kterým byly změněny výše a podmínky úhrady léčivého přípravku MABTHERA; toto společné řízení bylo vedeno jako hloubková revize systému úhrad (dále také „předmětná revize“).
3. Zásadní vada napadeného rozhodnutí spočívá podle žalobkyně v tom, že výše základní úhrady pro léčivou látku rituximab je napadeným rozhodnutím stanovena nesprávně a v rozporu s ustanovením § 39c zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, a v příkrém rozporu se závěry vyplývajícími z judikatury Ústavního soudu. Ačkoliv bylo řízení, které předcházelo vydání napadeného rozhodnutí, hloubkovou revizí, základní úhrada byla stanovena v takové výši, která nezajistí plnou úhradu žádného terapeuticky zaměnitelného přípravku.
4. Žalobkyně je držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku MABTHERA, jenž obsahuje léčivou látku rituximab. Tuto léčivou látku obsahují i další léčivé přípravky, včetně léčivého přípravku RIXATHON 500MG INF CNC SOL 1X50ML (dále také „RIXATHON 500MG“). Léčivé přípravky obsahující léčivou látku rituximab jsou terapeuticky zaměnitelné. Tyto léčivé přípravky náleží do skupiny léčivých látek č. 117 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Z tohoto důvodu je ve světle závěrů, které přijal Ústavní soud v nálezu ze dne 17. dubna 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16, a znovu v nálezu ze dne 29. ledna 2019, sp. zn. Pl. ÚS 43/17, nezbytné, aby stanovená výše základní úhrady zajistila splnění požadavku na plnou úhradu alespoň jednoho terapeuticky zaměnitelného léčivého přípravku. Přesto byla v předmětné hloubkové revizi (tj. v řízení, které předcházelo vydání napadeného rozhodnutí) základní úhrada stanovena v takové výši, která nezajistí plnou úhradu žádného terapeuticky zaměnitelného přípravku.
5. Žalobkyně poukázala na ust. § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., jež stanoví princip shodné základní úhrady pro všechny léčivé přípravky, náležející do téže referenční skupiny, resp. do téže skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. Podle

ustanovení § 39c odst. 7 citovaného zákona se základní úhrada referenční skupiny stanoví v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad a je platná až do změny v následující revizi úhrad. Pravidla pro stanovení výše základní úhrady uvádí § 39c cit. zákona. V období mezi revizemi se tato základní úhrada použije pro stanovení nebo změnu výše úhrady všech terapeuticky zaměnitelných přípravků. Je proto zcela nezbytné, aby tato výše základní úhrady byla stanovena v souladu s požadavky zákona, a to při respektování závěrů vyplývajících z judikatury Ústavního soudu.

6. Ustanovení § 15 odst. 5 věty druhé ve spojení s § 39c odst. 5 citovaného zákona stanoví pravidlo, že v každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona se ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek. Závazný výklad těchto ustanovení provedl Ústavní soud, a to v nálezu ze dne 17. dubna 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16, a znovu v nálezu ze dne 29. ledna 2019, sp. zn. Pl. ÚS 43/17. Z obou těchto nálezů vyplývá kategorický požadavek, aby stanovená výše úhrady zajistila splnění požadavku na plnou úhradu alespoň jednoho terapeuticky zaměnitelného léčivého přípravku.
7. Z obou těchto nálezů je zřejmé, že na pojem „skupina posuzovaných léčivých přípravků“ (uvedený v § 39c odst. 5 cit. zákona), mezi nimiž se vybírá ten, který bude plně hrazen, je z ústavního hlediska třeba klást požadavek na to, aby do této skupiny spadaly jen terapeuticky zaměnitelné přípravky – tedy musí být zohledňovány pouze léčivé přípravky, které jsou terapeuticky zaměnitelné. Lze tedy shrnout, že Ústavní soud ve svém výkladu rozhodných ustanovení zákona, zakotvujících pravidlo o plné úhradě přípravku z určité skupiny léčivých látek přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., akcentoval kategorický požadavek, aby stanovená výše úhrady zajistila plnou úhradu alespoň jednoho terapeuticky zaměnitelného léčivého přípravku.
8. Léčivé přípravky obsahující léčivou látku rituximab náleží do skupiny léčivých látek č. 117 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Je tedy zřejmé, že se na ně vztahuje pravidlo o plné úhradě alespoň jednoho terapeuticky zaměnitelného léčivého přípravku. Žalobkyně na toto pravidlo v řízení před Ústavem i žalovaným opakovaně odkazovala a upozorňovala, že základní úhradu je v předmětné revizi nutno v souladu s § 15 odst. 5 věty druhé ve spojení s § 39c odst. 5 citovaného zákona (a v souladu s vysvětlující judikaturou Ústavního soudu) stanovit tak, aby její výše zajistila splnění požadavku na plnou úhradu alespoň jednoho terapeuticky zaměnitelného přípravku. Správní orgán tento požadavek vždy odmítal a uváděl, že není nutné stanovit základní úhradu v předmětné revizi tak, aby její výše zajistila plně hrazený terapeuticky zaměnitelný přípravek, a to s argumentem, že v posuzované skupině je zajištěn plně hrazený přípravek VECTIBIX a RIXATHON 500MG. Ústav tedy odůvodňuje odmítnutí požadavku na stanovení základní úhrady v předmětné revizi ve výši, která zajistí plnou úhradu terapeuticky zaměnitelného přípravku na str. 79 a str. 136 svého rozhodnutí pouze s odkazem na tyto dva plně hrazené přípravky. Právě s tímto odkazem byla základní úhrada v předmětné revizi stanovena v takové výši, která nezajistí plnou úhradu žádného terapeuticky zaměnitelného přípravku. Na žádný jiný plně hrazený přípravek správní orgán v řízení neodkazoval.
9. Žalobkyně je přesvědčena, že postup stanovení základní úhrady je nesprávný, a odkazy na výši úhrad přípravků VECTIBIX a RIXATHON 500MG jsou zcela nepřipadné.
10. Pokud jde o léčivý přípravek VECTIBIX, sám Ústav ve svém rozhodnutí uvádí, že „*nerozporuje tvrzení účastníka Roche, že léčivý přípravek VECTIBIX 20MG/ML INF CNC*

SOL 1X5ML (určený k léčbě kolorektálního karcinomu) je terapeuticky nezaměnitelný s léčivými přípravky s obsahem rituximabu“ (str. 79 rozhodnutí Ústavu). Není tedy sporu o tom, že léčivý přípravek VECTIBIX je terapeuticky nezaměnitelný s léčivými přípravky s obsahem rituximabu, a je tedy zřejmé, že tento přípravek nemůže zajistit splnění pravidla o plné úhradě přípravku terapeuticky zaměnitelného, jak toto pravidlo závazně vyložil Ústavní soud. Veškeré opakované odkazy jak Ústavu, tak žalovaného na přípravek VECTIBIX jsou proto nerozhodné.

11. Pokud pak jde o léčivý přípravek RIXATHON 500MG, jediným důvodem, proč byl tento přípravek plně hrazen, je to, že měl významně vyšší úhradu, než jakou Ústav stanovil svým rozhodnutím jiným léčivým přípravkům, které jsou terapeuticky zaměnitelné. Jinými slovy, jediným důvodem, proč byl léčivý přípravek RIXATHON 500MG plně hrazený, byla zcela nedůvodně odlišná výše jeho úhrady ve srovnání s výší úhrady stanovenou v předmětné revizi. To je zřejmé z toho, že výše jeho úhrady pro konečného spotřebitele, na niž Ústav odkazoval, činila 30 953,40 Kč, zatímco v revizi stanovená úhrada pro konečného spotřebitele přípravku MABTHERA 500MG INF CNC SOL 1X50ML, obsahujícího totéž množství léčivé látky, činila 23 434,73 Kč (viz str. 137 rozhodnutí Ústavu). Té odpovídá jádrová úhrada 18 903,17 Kč uvedená ve výroku č. 3 rozhodnutí Ústavu. Jinými slovy, úhrada pro konečného spotřebitele přípravku RIXATHON 500MG (UHR1), odpovídající základní úhradě stanovené v předmětné revizi, by činila rovněž 23 434,73 Kč, a tedy by tento přípravek nebyl plně hrazen (to je zřejmé např. ze str. 136 rozhodnutí Ústavu, kde Ústav odkazuje na jeho maximální cenu pro konečného spotřebitele – MFC ve výši 30 616,55 Kč).
12. Ačkoliv tedy byla v předmětné revizi stanovena základní úhrada, již odpovídá úhrada pro konečného spotřebitele přípravku RIXATHON 500MG ve výši 23 434,73 Kč, Ústav odkazoval na jeho stávající úhradu ve výši 30 953,40 Kč s tím, že při stávající úhradě je plně hrazený. Přitom se vůbec nezabýval tím, že při jeho úhradě odpovídající základní úhradě stanovené v předmětné revizi plně hrazeným nebude, a nebude tak zajištěna plná úhrada žádného terapeuticky zaměnitelného přípravku.
13. Žalobkyně je přesvědčena, že tento postup je zcela nesprávný. Je nelogické až absurdní odkazovat na (stávající) plnou úhradu přípravku RIXATHON 500MG ve výši 30 953,40 Kč, a přitom stanovovat novou základní úhradu, jejímž důsledkem je úhrada tohoto přípravku ve výši (23 434,73 Kč), která tuto plnou úhradu vůbec nezajistí. Nedává žádný smysl, aby pouze a jedině v důsledku toho, že léčivý přípravek RIXATHON 500MG měl stávající úhradu významně vyšší (30 953,40 Kč), než odpovídá základní úhradě léčivé látky rituximab, nově stanovované v předmětné revizi, byl plně hrazen, přičemž při úhradě odpovídající nově stanovené základní úhradě již plně hrazen nebude, což je přitom zjevné již v době, kdy je tato nová základní úhrada stanovována. Je zcela nepřijatelné, aby základní úhrada byla v revizi stanovena v takové výši, která nezajistí plnou úhradu žádného z terapeuticky zaměnitelných přípravků, a tento postup byl odůvodněn tím, že jeden z přípravků (RIXATHON 500MG) má stávající (z předchozího řízení dosud platnou) úhradu významně vyšší, než odpovídá výši nově stanovené základní úhrady, a jen proto je plně hrazen.
14. Žalobkyně zdůraznila, že základní úhrada, která je shodná pro všechny terapeuticky zaměnitelné přípravky, se stanoví vždy v rámci hloubkové nebo zkrácené revize, a platí až do revize následující. Právě proto, že v období mezi revizemi se tato základní úhrada použije pro stanovení nebo změnu výše úhrady všech terapeuticky zaměnitelných

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

přípravků, je nutné, aby tato (nově stanovovaná) základní úhrada byla stanovena ústavně konformně, a tedy tak, aby zajistila plnou úhradu některého terapeuticky zaměnitelného přípravku.

15. V předmětné revizi takto základní úhrada stanovena nebyla, neboť její výše plnou úhradu některého terapeuticky zaměnitelného přípravku nezajistí. Přesto byla tato základní úhrada napadeným rozhodnutím potvrzena, a odvolání žalobkyně bylo zamítnuto. Z tohoto důvodu je napadené rozhodnutí nezákonné.
16. Nezákonnost a nelogičnost postupu při stanovení základní úhrady v předmětné revizi je dále zřejmá i z opakovaných odkazů Ústavu i žalovaného na § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., podle něhož je Ústav povinen zahájit řízení o změně stanovené výše a podmínek úhrady těch léčivých přípravků, u kterých stanovená výše úhrady neodpovídá základní úhradě. Takto Ústav argumentuje ve svém rozhodnutí na str. 78. Rovněž žalovaný na povinnost dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. opakovaně odkazuje. Žalobkyně je přesvědčena, že rovněž z ustanovení § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. vyplývá povinnost zajistit, aby v revizi stanovovaná základní úhrada zajistila plnou úhradu některého terapeuticky zaměnitelného přípravku. Jen takto stanovená základní úhrada totiž zajistí, že i při splnění povinnosti dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. bude alespoň jeden (nejméně nákladný) přípravek z dané skupiny plně hrazen. Naopak, pokud základní úhrada takto stanovena není, dojde již samotným splněním povinnosti dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. ke stavu, kdy žádný terapeuticky zaměnitelný přípravek plně hrazen nebude, a tím tedy dojde ke stavu zjevně nežádoucímu a ústavně nonkonformnímu.
17. Je pak zjevně nelogické až absurdní, pokud je v revizi stanovena základní úhrada v takové výši, že již samotné následné splnění povinnosti dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. (tj. splnění povinnosti neprodleně sjednotit úhrady podle základní úhrady stanovené v revizi) nastolí stav, který je v příkrém rozporu se závěry Ústavního soudu, uvedenými shora v bodu 4. Přesně k tomu došlo v nyní posuzované věci, kdy již samotným splněním povinnosti dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. by přestal být přípravek RIXATHON 500MG plně hrazen, a tedy by žádný terapeuticky zaměnitelný přípravek plně hrazen nebyl. Rovněž z tohoto důvodu je napadené rozhodnutí je nezákonné.
18. Pokud by naopak k neprodlenému splnění povinnosti dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. nedošlo (a tedy by byl přípravek RIXATHON 500MG nadále plně hrazen kvůli své vyšší úhradě, než jaká odpovídá základní úhradě stanovené v předmětné revizi), byl by tím nastolen stav, kdy by v důsledku zcela nedůvodných rozdílů došlo nejen k přímému porušení ustanovení § 39c odst. 1 věty třetí zákona č. 48/1997 Sb., ale rovněž ke zcela nedůvodným rozdílům ve výši úhrady jednotlivých terapeuticky zaměnitelných přípravků (a tedy diskriminaci držitelů jejich registrace).
19. Jak je podrobně vysvětleno v bodech 2 a 3, zákon č. 48/1997 Sb. stanoví pravidlo, že právě fixovaná základní úhrada stanovená v předmětné revizi se použije pro stanovení nebo změnu výše úhrady všech terapeuticky zaměnitelných přípravků (tedy i přípravku RIXATHON 500MG). Pokud by tedy k neprodlenému splnění povinnosti takto postupovat nedošlo, byla by tím nastolena zřejmá nerovnost podmínek soutěže v tržním prostředí, a došlo by ke zřejmému rozporu se závěry, které přijal Ústavní soud v nálezu ze dne 17. dubna 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16. Z tohoto nálezu vyplývá, že je povinností Ústavu zajistit prostředí pro podnikání a jinou hospodářskou činnost zajišťující rovnost podmínek soutěže v tržním prostředí. To se týká i soutěže při plnění podmínek pro

zařazení léčiv podle pravidel § 39c zákona č. 48/1997 Sb. Rovněž z této povinnosti vyplývá povinnost stanovit všem léčivým přípravkům, které náleží do téže skupiny terapeuticky zaměnitelných přípravků, shodnou výši úhrady, a zabránit tak nedůvodným rozdílům ve výši jejich úhrady. Takové nedůvodné a diskriminační rozdíly ve výši úhrady léčivých přípravků, které obsahují shodnou léčivou látku, by totiž zjevně a zásadně porušily rovnost podmínek soutěže v tržním prostředí. Ostatně cílem postupu podle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. je zajištění této rovnosti.

20. Dále žalobkyně namítala, že smysl postrádají odkazy žalovaného na to, že v situaci, kdy žádný terapeuticky zaměnitelný přípravek plně hrazen není, existuje možnost zahájení zkrácené revize dle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., jež stanoví povinnost Ústavu neprodleně zahájit z moci úřední zkrácenou revizi, jestliže zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani jeden léčivý přípravek plně hrazen. Cílem zkrácené revize podle citované normy je tedy neprodlená náprava ústavně nežádoucího stavu, kdy není žádný přípravek z příslušné skupiny plně hrazen. Jestliže takový stav je zjevně nežádoucí, a je nejen v rozporu se zákonem č. 48/1997 Sb., ale zejména s ústavně konformním výkladem čl. 31 Listiny základních práv a svobod, jak jej podal Ústavní soud, je pak zcela nelogické, aby byla v revizi stanovena základní úhrada v takové výši, o níž je již v době této revize zřejmé, že nezajistí žádný plně hrazený přípravek z příslušné skupiny, a následně bylo argumentováno tím, že takto navozený nežádoucí stav lze následně neprodleně napravit zkrácenou revizí dle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.
21. Nadto tento postup nutně povede k tomu, že po dobu, než bude v této další (zkrácené) revizi základní úhrada stanovena ve správné výši, bude zde existovat nežádoucí stav, kdy pro pacienty není k dispozici žádný přípravek z příslušné skupiny plně hrazen.
22. Navíc z povinnosti zahájit zkrácenou revizi dle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. vyplývá, že jde o postup reagující na nežádoucí stav vzniklý jinými okolnostmi (např. ukončením dodávek plně hrazeného přípravku), a nikoliv na stav vědomě nastolený Ústavem tím, že v revizi stanoví základní úhradu, nezajišťující plnou úhradu žádného přípravku.
23. Odkazy žalovaného na možnost zahájení zkrácené revize dle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. (v situaci, kdy žádný terapeuticky zaměnitelný přípravek plně hrazen není), jsou nesprávné dále také i z toho důvodu, že i když by byla tato zkrácená revize zahájena neprodleně poté, co nastane stav, kdy žádný terapeuticky zaměnitelný přípravek plně hrazen není, stejně by tento nežádoucí a ústavně nonkonformní stav trval určitou nezanedbatelně dlouhou dobu (nejméně 3 měsíce, podle zkušeností však i významně delší). I proto nelze považovat za zákonný takový postup, kdy je v revizi stanovena základní úhrada v takové výši, že nezajistí žádný plně hrazený přípravek z příslušné skupiny, přičemž následná zkrácená revize, jež má tento nežádoucí stav napravit, může tuto nápravu reálně zajistit až za několik měsíců.
24. Lze tedy shrnout, že odkazy na stávající plnou úhradu přípravku RIXATHON 500MG jsou nesprávné, když jediným důvodem této jeho plné úhrady je to, že tato jeho úhrada neodpovídá základní úhradě stanovované v předmětné revizi. Při následné změně jeho úhrady tak, aby odpovídala základní úhradě stanovené v předmětné revizi (k čemuž je Ústav povinen dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.), přestane být přípravek RIXATHON 500MG plně hrazen, a tato základní úhrada nezajistí plnou úhradu ani

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

žádného jiného terapeuticky zaměnitelného přípravku. Tím je vědomě nastolen nežádoucí stav, rozporný se závazným výkladem Ústavního soudu. Přitom logickým postupem, souladným se zákonem, bylo stanovit v předmětné revizi základní úhradu v takové výši, která zajistí plnou úhradu některého terapeuticky zaměnitelného přípravku. Tento postup by zajistil soulad s principem shodné základní úhrady pro všechny léčivé přípravky, náležející do téže skupiny terapeuticky zaměnitelných přípravků (§ 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.), a i po následné aplikaci § 39i odst. 2 by zůstal plně hrazený terapeuticky zaměnitelný přípravek, jak požaduje Ústavní soud.

25. Z výše uvedeného plyne, že základní úhrada byla v předmětné revizi stanovena nezákonně, když její výše nezajistí plnou úhradu některého terapeuticky zaměnitelného přípravku. Správní orgán tento postup odůvodnil odkazem na (stávající) plnou úhradu přípravku RIXATHON 500MG ve výši 30 953,40 Kč (pro konečného spotřebitele), ačkoliv přitom stanovil (novou) základní úhradu, jejímž důsledkem je úhrada tohoto přípravku ve výši (23 434,73 Kč pro konečného spotřebitele), která tuto plnou úhradu vůbec nezajistí. Správní orgán dále tento postup odůvodnil odkazem na plnou úhradu přípravku VECTIBIX, který je však nepřipadný (bod 7 výše). Na nesprávnost postupu a veškeré tyto vady žalobkyně v řízení opakovaně upozorňovala, a odkazovala přitom mimo jiné i na závěry, vyplývající z judikatury Ústavního soudu. Přesto byla tato základní úhrada napadeným rozhodnutím potvrzena, a odvolání žalobkyně bylo zamítnuto. Napadené rozhodnutí je proto dle názoru žalobkyně nezákonné.
26. Celá argumentace žalovaného v napadeném rozhodnutí nemá dle názoru žalobkyně jakoukoliv oporu v zákoně, a snaží se pouze zamlžit skutečnosti rozhodné pro posouzení zákonnosti a ústavnosti postupu stanovení základní úhrady, jak byly podrobně vysvětleny shora. Žalobkyně se proto nebude detailně zabývat jednotlivými tvrzeními žalovaného v napadeném rozhodnutí, a pouze pro úplnost dodává, že celá řada těchto tvrzení je ve zřejmém rozporu jak se zákonem, tak se závěry, vyplývajícími z judikatury Ústavního soudu.
27. S odkazem na žalobní argumentaci pak žalobkyně navrhla, aby soud rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 14. ledna 2021, č. j.: MZDR 49758/2019-2/OLZP, zn.: L68/2019 zrušil a věc se vrátil k dalšímu řízení žalovanému správnímu orgánu.
28. Žalovaný se vyjádřil k žalobě s tím, že podle názoru žalobce mělo správně dojít k navýšení úhrad postupem dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. a jelikož k tomu fakticky nedošlo, což bylo poté namítáno v odvolání žalobce proti rozhodnutí Ústavu, neměl žalovaný takový stav (neaplikování § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.) v napadeném rozhodnutí ministerstva aprobovat.
29. Dále žalovaný uvedl, že léčivé přípravky, o jejichž výších a podmínkách úhrady bylo rozhodnuto v rozhodnutí Ústavu, náležejí do skupiny č. 117 z přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. O tom není mezi žalovaným a žalobcem sporu.
30. Rovněž není sporu o tom, že do skupiny č. 117 z přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. mimo jiných náleží i jeden léčivý přípravek, o jehož výši a podmínkách úhrady nebylo rozhodováno v rozhodnutí Ústavu – nepředmětný přípravek RIXATHON 500MG INF CNC SOL 1X50ML.

31. Není sporu ani o tom, že přípravek RIXATHON 500MG je v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivými přípravky, o jejichž výších a podmínkách úhrady bylo rozhodnuto v rozhodnutí Ústavu (ostatně obsahuje stejnou léčivou látku a má stejnou lékovou formu).
32. Přípravek RIXANTHON 500MG je dostupný na českém trhu a byl v době vydání napadeného rozhodnutí plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Ani tyto skutečnosti žalovaný ani žalobce nerozpouští.
33. Jestliže v době rozhodování Ústavu (jakož i následně po nějakou dobu během vykonatelnosti rozhodnutí Ústavu) byl ve skupině č. 117 z přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. zajištěn dostupný plně hrazený přípravek RIXATHON 500MG, který je s přípravky, o jejichž výši a podmínkách úhrady bylo rozhodnuto v rozhodnutí Ústavu, v zásadě terapeuticky zaměnitelný, neexistovala zákonná možnost navyšovat v rozhodnutí Ústavu úhrady postupem dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. a ostatně ani žádným jiným zákonným postupem.
34. Žalovaný též upozornil na okolnost, že zákonná podmínka neexistence plně hrazeného zástupce (či zástupců) v příslušné skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., která je v zásadě startovacím kritériem pro navyšování úhrad dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., se nevztahuje na období až po začátku vykonatelnosti správního rozhodnutí správního orgánu prvního stupně – nejedná se o podmínku směřující do budoucna. Výše úhrady přípravku RIXATHON 500MG sice po určité době po začátku vykonatelnosti rozhodnutí Ústavu skutečně klesly, avšak to nemohlo mít právní následky pro předcházející rozhodnutí Ústavu v tom smyslu, že by měl Ústav v rozhodnutí Ústavu (čili v jakémsi předstihu) aplikovat § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., neboť tím by v době svého rozhodování aplikoval podmínku neexistence plně hrazeného zástupce do budoucna, což však dikce § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. neumožňuje.
35. Žalovaný dále uvedl, že v době vydání rozhodnutí Ústavu také nemohlo být jisté, že přípravek RIXATHON 500MG nebude plně hrazený i poté, co mu bude případně snížena úhrada na úroveň ostatních terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.
36. Kdyby totiž došlo zároveň ke snížení ceny přípravku RIXATHON 500MG, třeba proto, že by byla uzavřena dohoda o nejvyšší ceně výrobce v úrovni nové úhrady, mohl by teoreticky i při nižší úhradě zůstat tento léčivý přípravek plně hrazený. Navíc i kdyby bylo již v době vydání rozhodnutí Ústavu přeci jen jisté, že přípravek RIXATHON 500MG o svou plnou úhradu jen přijde, nemohlo být v době vydání rozhodnutí Ústavu jisté, zda v takovém případě skutečně bude ve skupině č. 117 z přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. absentovat příslušný plně hrazený zástupce – tedy zda se například v mezidobí ve této skupině nevyskytne nový plně hrazený zástupce.
37. I kdyby však bylo již v době vydání rozhodnutí Ústavu přeci jen jisté, že přípravek RIXATHON 500MG o svou plnou úhradu přeci jen přijde a v předmětné skupině č. 117 tak bude absentovat příslušný plně hrazený zástupce, pořád platí, že Ústav nemohl upravit vykonatelnost rozhodnutí Ústavu tak, že by začalo být vykonatelné až od okamžiku, kdy by již taková situace nastala, neboť vykonatelnost rozhodnutí správních orgánů je zde pevně dána přímo § 39h odst. 3 a 4 zákona č. 48/1997 Sb.
38. Dále žalovaný uvedl, že zákon č. 48/1997 Sb. počítá i se situací, kdy přestane z jakéhokoli důvodu ve skupině přílohy č. 2 existovat plně hrazený zástupce, a upravuje i možnosti řešení takové situace – adresně na ni pamatuje v § 39p odst. 2 – tedy že neexistence plně

hrazeného zástupce je důvodem k zahájení zkrácené revize. Na straně 28 napadeného rozhodnutí si tedy žalovaný dovolil žalobci konstruktivně navrhnout, že o zahájení takové zkrácené revize může s využitím určitých nástrojů nalézajících se ve správním řádu aktivně usilovat.

39. Jakkoli prezentování situace v žalobě skutečně může působit nelogicky a absurdně, na skutečném postupu správních orgánů, jakož i na jejich správních rozhodnutích, nic nelogického či absurdního není. Žalovaný proto navrhl, aby soud žalobu zamítl.
40. Žalobkyně v replice k vyjádření žalovaného zopakovala, že řízení, které předcházelo vydání napadeného rozhodnutí, bylo řízením o hloubkové revizi, v níž byla nově stanovována základní úhrada pro léčivou látku rituximab, která je následně platná až do změny v následující revizi úhrad (fixovaná základní úhrada - § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb.). V období mezi revizemi se tato nově stanovená základní úhrada použije pro stanovení nebo změnu výše úhrady všech terapeuticky zaměnitelných přípravků (tedy i přípravku RIXATHON 500MG). Ustanovení § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. stanoví Ústavu povinnost neprodleně po nabytí vykonatelnosti této nově stanovené základní úhrady zahájit řízení, v němž je všem terapeuticky zaměnitelným přípravkům (tedy i přípravku RIXATHON 500MG) změněna úhrada tak, aby odpovídala základní úhradě stanovené v revizi. Již z tohoto důvodu je nutné, aby Ústav stanovil v revizi základní úhradu v takové výši, která zajistí plnou úhradu alespoň jednoho terapeuticky zaměnitelného léčivého přípravku. Právě ta základní úhrada, která je v revizi nově stanovována, musí zajistit splnění požadavku na plnou úhradu alespoň jednoho terapeuticky zaměnitelného léčivého přípravku, neboť všem terapeuticky zaměnitelným přípravkům bude neprodleně následně po revizi změněna úhrada tak, aby této základní úhradě odpovídala.
41. Přípravek RIXATHON 500MG, na jehož plnou úhradu správní orgán v revizi odkazuje, byl plně hrazený pouze proto, že měl stávající, z předchozího řízení dosud platnou úhradu významně vyšší (30 953,40 Kč), než odpovídá této výši nově stanovené základní úhrady (jí odpovídá úhrada 23 434,73 Kč). Přitom již v době této revize, kdy byla stanovována nová základní úhrada, bylo zřejmé, že plnou úhradu ani jednoho terapeuticky zaměnitelného léčivého přípravku nezajistí, a že již samotným splněním povinnosti dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. přestane být přípravek RIXATHON 500MG plně hrazen. Tím bude nastolen zjevně nežádoucí stav, rozporný s ústavně konformním výkladem čl. 31 Listiny základních práv a svobod, jak jej podal Ústavní soud (podrobnosti viz bod 4 žaloby).
42. Žalobkyně je přesvědčena, že je zcela nelogické, pokud je v revizi stanovena základní úhrada v takové výši, o níž je již v době této revize zřejmé, že nezajistí žádný plně hrazený přípravek z příslušné skupiny, a to jen proto, že existuje dosud platná dříve stanovená plná úhrada přípravku RIXATHON 500MG, která však bude neprodleně po revizi změněna dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., a tento přípravek RIXATHON 500MG přestane být plně hrazen.
43. Argumentace žalovaného odporuje rovněž závěrům, které přijal Nejvyšší správní soud, jenž konstatoval, že úkolem správních orgánů již při rozhodování o stanovení výše základní úhrady je zajistit, aby alespoň jeden léčivý přípravek byl plně hrazen a zároveň byl dostupný na trhu v ČR – viz závěry rozsudku ze dne 6. března 2020, č. j. 1 Ads 199/2019 – 125 (body 46 a 47). Také ve světle těchto závěrů je tedy zřejmé, že je nutné, aby

Ústav stanovil základní úhradu v takové výši, která zajistí plnou úhradu alespoň jednoho terapeuticky zaměnitelného léčivého přípravku.

44. Správní orgán však těmto požadavkům zjevně nedostál. Celá argumentace odkazem na dosud platnou (dříve stanovenou) plnou úhradu přípravku RIXATHON 500MG, která však musí být neprodleně po revizi změněna dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., je chybná, když Ústav nově stanovil základní úhradu v takové výši, která nezajistí plnou úhradu přípravku RIXATHON 500MG ani žádného jiného terapeuticky zaměnitelného léčivého přípravku.
45. Smysl nedává ani argumentace žalovaného o možnosti zahájit zkrácenou revizi dle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Jak bylo podrobně vysvětleno v žalobě, je zcela nelogické, pokud je v revizi stanovena základní úhrada v takové výši, o níž je již v době této revize zřejmé, že nezajistí žádný plně hrazený přípravek z příslušné skupiny, a tento postup, jenž vede k nežádoucímu a ústavně nonkonformnímu stavu, je přitom odůvodňován tím, že takto navozený nežádoucí stav lze následně neprodleně napravit zkrácenou revizí dle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Nedává žádný smysl stanovovat v revizi základní úhradu v takové výši, že je nutno neprodleně zahajovat další revizi (zkrácenou), aby byl napraven důsledek předmětné revize.
46. Městský soud v Praze rozhodl o žalobě rozsudkem ze dne 1. 3. 2023, č.j. 8 Ad 2/2021-88, kterým žalobu zamítl, s tím, že žalobkyně neprokázala zkrácení na svých veřejných subjektivních právech ve smyslu § 65 soudního řádu správního, a proto postrádá žalobní legitimaci pro žalobu proti rozhodnutí žalovaného. Městský soud zejména konstatoval, že z textu žaloby nevyplyvá, které konkrétní právo žalobkyně mělo být dotčeno rozhodnutím žalovaného, přičemž soud není povinen domýšlet potenciální zásah do práv žalobkyně.
47. Na základě kasační stížnosti žalobkyně rozhodoval ve věci Nejvyšší správní soud, který rozsudkem ze dne 12. 7. 2024, č.j. 10 Ads 78/2023 – 39, výše označený rozsudek městského soudu zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení.
48. Nejvyšší správní soud s odkazem na judikaturu jak vlastní (usnesení rozšířeného senátu ze dne 9. 12. 2014, č.j. 4 Ads 35/2013 – 63), tak Ústavního soudu (nález ze dne 16. 1. 2007, Pl. ÚS 36/05, a nález ze dne 17. 4. 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16) konstatoval, že rozhodnutí o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zasahuje do veřejných subjektivních práv držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který je ve stejné referenční skupině, tedy obsahuje stejnou účinnou látku.
49. V odstavci 13 zrušujícího rozsudku pak Nejvyšší správní soud uvedl, že:
„V projednávané věci není sporu, že stěžovatelka je držitelkou rozhodnutí o registraci léčivého přípravku MABTHERA, který obsahuje léčivou látku rituximab. Napadeným rozhodnutím žalovaného byla stanovena výše základní úhrady právě pro léčivou látku rituximab. Žalobní námitky stěžovatelky přitom směřují právě proti nezákonnému stanovení výše základní úhrady pro tuto léčivou látku. Úvaha městského soudu, dle které se stěžovatelka žalobou domáhala ochrany nikoli svých práv, ale blíže nespecifikovaných zájmů jiných subjektů, je proto chybná. Naopak ve světle uvedené judikatury postačuje k založení žalobní legitimace ve smyslu § 65 s. ř. s., aby stěžovatelka prokázala, že je držitelkou rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který spadá do rozhodné referenční skupiny.“

50. Městský soud v Praze k novému projednání věci nařídil jednání dne 12. února 2025, při němž účastníci setrvali na svých skutkových i právních stanoviscích. Zástupce žalobkyně navrhl, aby soud napadené rozhodnutí zrušil a věc vrátil žalované k dalšímu řízení, pověřený zástupce žalovaného navrhl, aby soud žalobu zamítl.

III.

Posouzení žaloby

51. Městský soud v Praze přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí, jakož i řízení, které jeho vydání předcházelo, a dospěl k závěru, že žaloba nebyla podána důvodně.
52. Z obsahu správního spisu, předloženého žalovaným, je zřejmé, že Státní ústav pro kontrolu léčiv dne 3. 12. 2013 pod sp. zn. SUKLS209318/2013 oznámil zahájení hloubkové revize systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky rituximab (L01XC02), podle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění. Řízení bude vedeno v souladu s ustanovením § 39l odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění jako společné řízení o změně výše a podmínek úhrady pro léčivé přípravky 0026543 MABTHERA 100 MG INF CNC SOL 2X10ML a 0026544 MABTHERA 500 MG INF CNC SOL 1X50ML.
53. Státní ústav pro kontrolu léčiv pak dne 24. 9. 2019 vydal rozhodnutí č. j. sukl254324/2019, kterým
1. stanovil na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, v návaznosti na ustanovení § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky rituximab (L01XC02) základní úhradu ve výši 26 464,4395 Kč za obvyklou terapeutickou dávku (dále jen „OTD“). Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem ke všem dalším výrokům uvedeným v tomto rozhodnutí, tj. k výrokům č. 2 a 3, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími;
 2. na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařadil léčivý přípravek 0026543 MABTHERA 100MG INF CNC SOL 2X10ML do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky rituximab a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění změnil dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 7 561,27 Kč, a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., změnil dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku dále definovaným způsobem, a
 3. na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařadil léčivý přípravek 0026544 MABTHERA 500MG INF CNC SOL 1X50ML do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky rituximab a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění změnil dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 18

903,17 Kč, a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., změnil mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku dále definovaným způsobem.

54. Proti tomuto rozhodnutí podala žalobkyně dne 10. 10. 2019 odvolání, v němž namítala, že Ústav se v řízení nevypořádal se zásadní námitkou, že jediným důvodem, proč je v posuzované skupině zajištěn plně hrazený léčivý přípravek RIXATHON 500MG INF CNC SOL 1X50ML (MFC 30 616,55 Kč, UHR1 30 953,40 Kč), na jehož plnou úhradu přitom Ústav odkazuje, je právě to, že tento přípravek má významně vyšší úhradu, než jakou Ústav stanovil napadeným rozhodnutím léčivým přípravkům, které obsahují tutéž léčivou látku rituximab (L01XC02) a jsou terapeuticky zaměnitelné. Tento postup Ústavu nastoluje stav, kdy v důsledku nedůvodných rozdílů dochází nejen k porušení ustanovení § 39c odst. 1 věty třetí zákona č. 48/1997 Sb., ale rovněž k diskriminaci mezi držiteli registrace jednotlivých terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků obsahujících tutéž léčivou látku, a k rozporu se závěry, které přijal Ústavní soud v nálezu ze dne 17. dubna 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16. Postup Ústavu hrubým způsobem porušuje jeho povinnost zajistit prostředí pro podnikání a jinou hospodářskou činnost zajišťující rovnost podmínek soutěže v tržním prostředí, když zcela nedůvodně zvýhodňuje léčivý přípravek RIXATHON 500MG INF CNC SOL 1X50ML, pokud jde o výši jeho úhrady, resp. znevýhodňuje léčivý přípravek MABTHERA.
55. Dále žalobkyně v odvolání namítala, že argumentace Ústavu je vnitřně rozporná, když na jedné straně odkazuje na (stávající) plnou úhradu léčivého přípravku RIXATHON 500MG INF CNC SOL 1X50ML, přičemž však stanovuje základní úhradu tak, že tato nezajistí plnou úhradu žádného ze zaměnitelných přípravků, a na druhé straně současně argumentuje tím, že je povinen (v souladu s ust. § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění) zahájit řízení o změně stanovené výše a podmínek úhrady těch léčivých přípravků, u kterých stanovená výše úhrady neodpovídá základní úhradě. Přitom právě tím, že Ústav bude takto postupovat, dojde k tomu, že nebude žádný ze zaměnitelných přípravků plně hrazen (tedy ani RIXATHON 500MG INF CNC SOL 1X50ML), a nebude tedy naplněn požadavek na plnou úhradu, jak je vymezil Ústavní soud v nálezu ze dne 17. dubna 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16 a v nálezu ze dne 29. ledna 2019, sp. zn. Pl. ÚS 43/17.
56. Žalobkyně též Ústavu vytýkala, že v řízení postupoval v rozporu s ust. § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., jakož i s ust. § 39c odst. 1 věty třetí téhož zákona, když zcela rezignoval na povinnost hloubkovou revizi provádět ve společném řízení pro celou referenční skupinu (tj. pro celou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků), a dále na povinnost všem terapeuticky zaměnitelným přípravkům stanovit rovným a nediskriminačním přístupem úhradu odpovídající základní úhradě, přičemž tuto základní úhradu bylo třeba stanovit v souladu se závěry, které přijal Ústavní soud v nálezu ze dne 29. ledna 2019, sp. zn. Pl. ÚS 43/17 a v nálezu ze dne 17. dubna 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16 (tj. tak, aby tato nově stanovovaná základní úhrada zajistila plně hrazený léčivý přípravek, který je zaměnitelný).
57. Ústav též nezjistil přítomnost jednotlivých léčivých přípravků na trhu ve státech Evropské unie, ačkoliv toto zjištění je jeho povinností, neboť pro naplnění účelu zákona může mít význam toliko výpočet provedený z cen v zemích, kde je léčivý přípravek skutečně obchodován, a nikoli z cen virtuálních.

58. Stanovení základní úhrady je nepřekoumatelné rovněž z toho důvodu, že přepočet cen jednotlivých léčivých přípravků zjištěných v zemích Evropské unie je založen na chybně zjištěných a ničím nedoložených odpočtech přírážek za obchodní výkony (marží), a v případě Dánského království pak dokonce na zjevně nepravdivém důkazu, přičemž nepravdivost tohoto důkazu je Ústavu známa.
59. O tomto odvolání rozhodlo Ministerstvo zdravotnictví žalobou napadeným rozhodnutím ze dne 14. 1. 2021.
60. Městský soud v Praze pro zvážení věci dospěl k závěru, že žaloba není důvodná.
61. Z obsahu napadeného rozhodnutí, jakož i z vyjádření obou účastníků, je nesporné, že toto rozhodnutí bylo vydáno v řízení vedeném podle ust. § 39l zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění platném do 31. 8. 2015, tedy v rámci hloubkové revize systému maximálních cen nebo úhrad.
62. Citovaná norma stanoví, že:
- „(1) Ústav pravidelně hodnotí nejméně jedenkrát za 3 roky, zda stanovené maximální ceny nepřekračují omezení stanovená tímto zákonem, výši základní úhrady, soulad výši úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely se základní úhradou, jednotnost a účelnost stanovených podmínek úhrady a soulad stanovené výše a podmínek úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely s tímto zákonem, a to zejména splnění očekávaných výsledků a důvodů farmakoterapie, účelnost stanovení referenčních skupin, výše základní úhrady, podmínek úhrady, hodnocení klinické a nákladové efektivity a porovnání s původními cíli farmakoterapie.*
- (2) Ústav pravidelně vyhodnocuje údaje získané z vlastní činnosti a od třetích osob a zjištěný stav maximálních cen nebo úhrad.*
- (3) Na základě poznatků získaných podle odstavců 1 a 2 Ústav zpracovává revizní zprávu včetně návrhu na úpravu referenčních skupin a postupuje podle odstavce 4 stanovením, změnou nebo zrušením maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.*
- (4) Hloubková revize systému maximálních cen nebo úhrad (dále jen „hloubková revize“) se provádí ve společném řízení pro celou referenční skupinu ve lhůtě stanovené podle § 39g odst. 2. Hloubkovou revizi lze samostatně zahájit a vést i o těch léčivých přípravcích nebo potravinách pro zvláštní lékařské účely, u kterých je vedeno řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, nebo zkrácená revize.“*
63. Předmětem hloubkové revize tedy bylo stanovení změny výše úhrady a podmínek úhrady léčivých přípravků s názvem MABTHERA 100MG INF CNC SOL2X10ML a MABTHERA 500MG INF CNC SOL 2X50ML.
64. Napadeným rozhodnutím pak bylo stanoveno, že léčivý přípravek MABTHERA 100MG, resp. MABTHERA 500MG, se zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky *rituximab* a na základě ust. § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 7 561,27 Kč, resp. 18 903,17 Kč.
65. Hlavní žalobní námitka, kterou žalobkyně v textu žaloby opakuje a rozvádí, namítá, že takto stanovená výše úhrady znamená, že není zajištěna plná úhrada žádného terapeuticky zaměnitelného přípravku.

66. Požadavek, aby stanovená výše úhrady zajistila splnění požadavku na plnou úhradu alespoň jednoho terapeuticky zaměnitelného léčivého přípravku, byl přitom stanoven judikaturou Ústavního soudu, jmenovitě nálezy sp. zn. III. ÚS 2332/16 a sp. zn. Pl. ÚS 43/17.
67. Žalobkyně v průběhu správního řízení upozorňovala na to, že základní úpravu v revizi je nutno v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění a s judikaturou Ústavního soudu) stanovit tak, aby její výše zajistila splnění požadavku na plnou úhradu alespoň jednoho terapeuticky zaměnitelného přípravku.
68. Správní orgán však - podle názoru žalobkyně nesprávně - tento požadavek vždy odmítal s tím, že v posuzované skupině je zajištěn plně hrazený přípravek VECTIBIX a RIXATHON 500MG.
69. Městský soud uvažil o věci takto:
70. Není sporu o tom, že Státní ústav pro kontrolu léčiv, resp. žalovaný jako odvolací orgán, musí při svém rozhodování podle ust. § 39l, resp. § 39b až § 39c zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, respektovat zákonný požadavek na to, aby byla zajištěna plná úhrada alespoň jednoho terapeuticky zaměnitelného léčivého přípravku.
71. Spor mezi účastníky se pak týká výkladu a aplikace ust. § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, kdy žalobkyně má za to, že požadavek na zajištění plné úhrady alespoň jednoho terapeuticky zaměnitelného léčivého přípravku s obsahem léčivé látky *rituximab* měl být zohledněn právě při rozhodování o výši úhrady léčivých přípravků MABTHERA 100MG, resp. MABTHERA 500MG.
72. Žalovaný naproti tomu zastává názor, že rozhodování o výši úhrady léčivých přípravků MABTHERA 100MG, resp. MABTHERA 500MG, záviselo na hloubkové revizi právě ohledně těchto přípravků, a dříve stanovená výše úhrady přípravku RIXATHON 500MG tu nehrála roli. Pokud by pak v důsledku rozhodnutí Ústavu o výši úhrady léčivých přípravků MABTHERA 100MG, resp. MABTHERA 500MG, resp. napadeného rozhodnutí, došlo k tomu, že by přípravek RIXATHON 500MG přestal být oním plně hrazeným léčivým přípravkem, bylo by nutno tuto situaci řešit následným postupem podle ust. § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tedy tzv. zkrácenou revizí.
73. Ze správního spisu je zřejmé, že takto koncipovanou námitku žalobkyně uplatnils již v průběhu správního řízení pro Ústavem, ale především pak v odvolání proti rozhodnutí Ústavu ze dne 24. 9. 2019. Žalovaný pak se s touto námitkou obsáhle vypořádal v odůvodnění napadeného rozhodnutí, jmenovitě na stranách 14 až 30.
74. Tam žalovaný vypořádal odvolací námitky žalobkyně, které s v podstatné míře shodují s námitkami žalobními. Konkrétně žalobkyně vytýkala, že existuje
- příkrý rozpor rozhodnutí Ústavu s nálezem Ústavního soudu,
 - jediným důvodem, proč je v posuzované skupině zajištěn plně hrazený léčivý přípravek RIXATHON 500MG INF CNC SOL 1X50ML, je právě skutečnost, že tento přípravek má významně vyšší úhradu, než jakou Ústav stanovil napadeným rozhodnutím léčivým přípravkům, které obsahují tutéž léčivou látku *rituximab* (L01XC02) a jsou terapeuticky zaměnitelné,
 - postup Ústavu nastoluje stav, kdy dochází jak k přímému porušení § 39c odst. 1 věty třetí zákona o veřejném zdravotním pojištění, tak rovněž ke zcela nedůvodné

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

diskriminaci mezi držiteli rozhodnutí o registraci jednotlivých terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků obsahujících tutéž léčivou látku, jakož i ke zřejmému rozporu se závěry, které přijal Ústavní soud ve své judikatuře,

- postup Ústavu hrubě porušuje jeho povinnost zajistit prostředí pro podnikání a jinou hospodářskou činnost zajišťující rovnost podmínek soutěže v tržním prostředí, když Ústav zcela nedůvodně zvýhodňuje léčivý přípravek RIXATHON 500MG INF CNC SOL 1X50ML, pokud jde o výši jeho úhrady, resp. znevýhodňuje léčivý přípravek MABTHERA,
- Ústav se vůbec nevypořádal ani s tím, že pokud by byla léčivému přípravku RIXATHON 500MG INF CNC SOL 1X50ML stanovena stejná úhrada, jako byla napadeným rozhodnutím stanovena jiným přípravkům obsahujícím *rituximab*, a tedy by nedošlo ke zcela nedůvodným rozdílům a nedůvodné diskriminaci ostatních přípravků (konkrétně léčivého přípravku MABTHERA), nebyl by tento přípravek plně hrazeným, pročez by nebyl splněn požadavek na plnou úhradu některého z terapeuticky zaměnitelných přípravků ze skupiny č. 117 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb.,
- je nesprávné, že právě na stávající úhradu přípravku RIXATHON 500MG, která vůbec neodpovídá základní úhradě stanovované napadeným rozhodnutím, Ústav v napadeném rozhodnutí odkazuje a s tímto odkazem odmítá stanovit základní úhradu tak, aby tato (nově v revizi stanovovaná) základní úhrada zajistila plnou úhradu některého z terapeuticky zaměnitelných přípravků náležejících do posuzované skupiny,
- argumentace Ústavu v prvostupňovém rozhodnutí je vnitřně rozporná, když na jedné straně odkazuje na (stávající) plnou úhradu léčivého přípravku RIXATHON 500MG, přičemž stanovuje základní úhradu tak, že tato nezajistí plnou úhradu žádného ze zaměnitelných přípravků, zatímco na druhé straně současně argumentuje tím, že je povinen (v souladu s § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.) zahájit řízení o změně stanovené výše a podmínek úhrady těch léčivých přípravků,
- je zjevně rozporné, pokud Ústav sám na jedné straně přiznává, že je povinen následně po předmětné revizi zahájit individuální řízení, které nastolí stav, ve kterém přípravek RIXATHON 500MG INF CNC SOL 1X50ML (ani žádný jiný terapeuticky zaměnitelný) plně hrazen nebude, když na druhé straně současně právě na tento přípravek v předmětné revizi Ústav odkazuje s tím, že je plně hrazen, a že prý tedy zajišťuje soulad s nálezy Ústavního soudu,
- Ústav v řízení postupoval v rozporu s § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., jakož i s větou třetí § 39c odst. 1 téhož zákona, jelikož zcela rezignoval na povinnost hloubkovou revizi provádět ve společném řízení pro celou referenční skupinu (tj. pro celou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků), ačkoliv tato zásada je výslovně stanovena v § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., a dále na povinnost všem terapeuticky zaměnitelným přípravkům stanovit rovným a nediskriminačním přístupem úhradu odpovídající základní úhradě, přičemž tuto základní úhradu bylo třeba stanovit v souladu se závěry, které přijal Ústavní soud v nálezech sp. zn. Pl. ÚS 43/17 a sp. zn. III. ÚS 2332/16,

- postup Ústavu, který v hloubkové revizi stanovil základní úhradu v takové výši, že nezajistí plnou úhradu žádného z terapeuticky zaměnitelných přípravků, a to s odkazem na stávající výši úhrady přípravku RIXATHON 500MG INF CNC SOL 1X50ML, který má tuto stávající úhradu vyšší (a to jen proto, že není do předmětné revize zařazen) a jen proto je plně hrazen, představuje porušení rovnosti podmínek soutěže v tržním prostředí, neboť má za následek, že léčivé přípravky, které shodně obsahují tutéž léčivou látku *rituximab* (L01XC02) a jsou terapeuticky zaměnitelné, mají odlišnou výši úhrady, a to pouze s odkazem na skutečnost, že k datu zahájení revize (tj. v roce 2013, tedy před více než 5 lety) nebyly uvedeny v seznamu.
75. Z obsahu napadeného rozhodnutí je zřejmé, že žalovaný všechny tyto námitky – jež, jak uvedeno výše, se podstatou shodují s námitkami v žalobě – beze zbytku vypořádal. Toto vypořádání je velmi důkladné, detailní a především podle názoru soudu zcela souladné s normami zákona o veřejném zdravotním pojištění.
 76. Městský soud mohl věnovat žalobkyní uváděným skutečnostem pouze v míře obecnosti, v jaké je sama žalobkyně vznesla (srov. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 6. 10. 2015, č. j. 6 Afs 9/2015-31). K tomu soud dále připomíná, že pokud žalobce v žalobních bodech neprezentuje dostatečně konkrétní názorovou oponenturu vedoucí ke zpochybnění závěrů správního orgánu, nemusí pak soud hledat způsob pro alternativní a originální vyjádření závěrů, k nimž již správně dospěl správní orgán (podrobněji srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 11. 2014, č. j. 6 As 54/2013-128). Obdobně konstatoval rozšířený senát Nejvyššího správního soudu, který v rozsudku ze dne 24. 8. 2010, č. j. 4 As 3/2008-78 (publikován pod č. 2162/2011 Sb. NSS), uvedl, že žalobní bod *„[j]e projednání způsobit v té v té míře obecnosti, v níž je formulován, a případně – v mezích této formulace - v průběhu řízení dále doplněn.“*
 77. Jak je uvedeno výše, žalobní námitky se svou podstatou shodují s tím, co žalobkyně namítala již v odvolání, a soud má za to, že s touto částí argumentace žalobkyně se žalovaný v úplnosti vypořádal.
 78. K tomu soud poukazuje na to, že není smyslem soudního přezkumu stále znovu podrobně opakovat již jednou správně vyřčené, a proto není zkrácením práva účastníka řízení, pokud soud tam, kde se se závěry správních orgánů shodne, na tyto odkazuje, případně je zopakuje. Soud přitom nemá povinnost alternativně a originálně vyjádřit závěry, které již přesvědčivě vyslovily správní orgány (podobně srov. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 11. 2014, č. j. 6 As 54/2013-128, popř. rozsudek téhož soudu ze dne 4. 3. 2015, č. j. 6 As 72/2014-88), resp. není povinen vše znovu převyprávět „vlastními slovy“ (např. nález Ústavního soudu ze dne 10. 11. 2020, sp. zn. III. ÚS 1889/20).
 79. Zde tedy nezbyvá než zopakovat, že argumentaci žalovaného na stranách 14 až 30 napadeného rozhodnutí shledává soud jasnou, srozumitelnou, přezkoumatelnou, zcela vyčerpávající podstatu vznesených námitok a především souladnou se zákonem. S touto argumentací žalovaného se soud zcela ztotožňuje a vzhledem k detailnosti a důkladnosti úvah a závěrů žalovaného na ně soud proto odkazuje, s tím, že shledává nadbytečným je opakovat či vyjadřovat vlastními slovy.
 80. Jen pro úplnost soud zdůrazňuje, že se ztotožnil s tím, jak žalovaný interpretovat a aplikoval ust. § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Shodně se žalovaným má tedy soud za to, že v napadeném rozhodnutí, resp. v jemu předcházejícím rozhodnutí Ústavu, nebylo možno tuto normu aplikovat, neboť v době rozhodování

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

správních orgánů nebyly pro její použití věcné ani právní důvody. Jak soud uvedl v rámci ústního vyhlášení rozsudku, o interpretaci a aplikaci ust. § 39c odst. 5 citovaného zákona, jak ji prosazuje žalobkyně, by bylo na místě uvažovat tehdy, pokud by zákon o veřejném zdravotním pojištění takový či obdobný právní nástroj neobsahoval. Pokud však důvody vyvstaly právě až *v důsledku* vydání napadeného rozhodnutí, je nutno souhlasit se žalovaným v tom, že zákon o veřejném zdravotním pojištění obsahuje právní instrument k řešení takové situace – tedy ust. § 39p odst. 2, podle něhož *Jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem léčivých látek uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.*

81. Městský soud dále neshledal důvodnou argumentaci žalobkyně odkazující na závěry Ústavního soudu v jeho nálezu ze dne 17. 4. 2018 sp. zn. III. ÚS 2332/16. Z textu tohoto nálezu je zřejmé, že teze o nutnosti zajistit existenci alespoň jednoho plně hrazeného léčivého přípravku se v tomto případě vztahovala na zcela jinou situaci, než o jakou se jedná ve věci nyní projednávané.

82. Ústavní soud v citovaném nálezu konstatoval, že:

47. Ústavnímu soudu nezbyvá než shledat, že výklad zákona, který umožňuje dojít k závěru, že určitý léčivý přípravek nemá být plně hrazen z veřejného zdravotního pojištění (v řešeném případě léčivý přípravek proti karcinomu prostaty) pouze z důvodu, že již existuje plně hrazený léčivý přípravek, který slouží k léčbě zcela jiné nemoci (v řešeném případě léčivý přípravek proti karcinomu prsu) jiné omezené a vymezené skupiny pacientů a který objektivně nemůže být užíván jinými pacienty než právě pacienty trpící předmětnou nemocí (není tedy léčivým přípravkem terapeuticky zaměnitelným), zasahuje do samotné podstaty a smyslu ústavně zaručeného základního práva na ochranu zdraví dle čl. 31 Listiny. Zákonné pravidlo, že z veřejného pojištění má být plně hrazen nejméně jeden léčivý přípravek z určité skupiny léků, je třeba ústavně konformně interpretovat tak, že musí být zohledňovány pouze léčivé přípravky, které jsou terapeuticky zaměnitelné, takže přitom nedochází k neodůvodněnému rozlišování mezi různými skupinami pacientů. Jiný postup je v rozporu s čl. 4 odst. 3 a 4 Listiny.

83. Jak je zřejmé, tam správní orgány, resp. soudy neaplikovaly ust. § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť měly za to, že postačuje, že již existuje plně hrazený léčivý přípravek, opomíjejíce však to, že ten slouží k léčbě zcela jiné nemoci. Takový závěr Ústavní soud odmítl.

84. Ve věci nyní projednávané však o takový případ nejde. V době rozhodování Ústavu i žalovaného totiž objektivně existoval právě jeden plně hrazený léčivý přípravek, tedy RIXATHON 500MG, který náleží do skupiny terapeutických přípravků s obsahem léčivé látky *rituximab* a je určen pro léčbu týchž onemocnění, jako předmětné přípravky MABTHERA 100MG, resp. MABTHERA 500MG. Aktuální věc je tedy skutkově podstatně odlišná.

85. Obdobný závěr pak městský soud učinil stran aplikace závěrů nálezu Ústavního soudu ze dne 29. ledna 2019, sp. zn. Pl. ÚS 43/17, neboť tam bylo rozhodováno o návrhu Městského soudu v Praze na zrušení části ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve slovech *"nebo léčivý přípravek, o jehož nejvyšší ceně výrobce*

nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání; takové léčivé přípravky se vždy považují za dostupné na trhu v České republice,“.

86. Stručně vyjádřeno, onen návrh městského soudu byl motivován tím, že ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanoví základní pravidlo, podle něhož příslušné léčivé přípravky musí být pro účely určení základní úhrady v referenční skupině v určitém množství dostupné na trhu v České republice. Ze základního pravidla je však v části § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena výjimka týkající se léčivého přípravku, pro který je uzavřeno písemné ujednání o nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě. Pak se obecné pravidlo dostupnosti neuplatní a zákon určuje, že takový léčivý přípravek se vždy považuje za dostupný. Městský soud však namítal, že obsah příslušného písemného ujednání není ani základním způsobem zákonem definován a aniž by dostupnost byla faktická či reálná, případně aniž by zákonná, a nikoli smluvní podmínka nutila příslušné subjekty dodávat léčivý přípravek na trh, aby byl dostupný. V důsledku napadené zákonné úpravy může dojít k tomu, že léčivý přípravek fakticky dostupný nebude, ačkoliv zákon o veřejném zdravotním pojištění jeho dostupnost prohlašuje a vychází z ní.
87. Rovněž stran tohoto nálezu musí městský soud konstatovat, že se týká skutkově naprosto odlišné situace, která s podstatou věci nyní projednávané nijak nesouvisí. Ohledně faktické dostupnosti léčivého přípravku RIXATHON 500MG nebylo nikdy mezi účastníky sporu.
88. Soud naproti tomu shledal částečně nesrozumitelnou argumentaci žalovaného poukazující na existence léčivého přípravku VECTIBIX 20MG/ML INF CNC SOL 1X5ML, s tím, že samotný Ústav uvedl, že tento přípravek je terapeuticky nezaměnitelný; proto veškeré odkazy na něj jsou nerozhodné.
89. Skutečností je, že žalobkyně ve svém odvolání ze dne 10. 10. 2019 nevznesla námitku vůči tomu, že Ústav argumentoval právě existencí léčivého přípravku VECTIBIX 20MG/ML INF CNC SOL 1X5ML. Nebyla-li taková námitka uplatněna, nemusel se žalovaný touto skutečností vůbec zabývat, a proto není zřejmé, proč se na straně 11, 24 a 27 odůvodnění napadeného rozhodnutí k relevanci existence přípravku VECTIBIX 20MG/ML INF CNC SOL 1X5ML vyjadřuje.
90. Tato nejasnost však nezpůsobuje nesrozumitelnost, a tedy nepřezkoumatelnost, napadeného rozhodnutí jako celku, když - jak vyloženo výše - k závěrům o důvodech, proč nepostupovat podle ust. § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, dostatečně postačoval fakt existence plně hrazeného přípravku RIXATHON 500MG INF CNC SOL 1X50ML.

IV.

Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

91. Městský soud v Praze tedy konstatoval, že žalobní námitky nejsou důvodná a podanou žalobu proto soud podle ust. § 78 odst. 7 soudního řádu správního ji zamítl.
92. Výrok o náhradě nákladů řízení je odůvodněn podle ust. § 60 odst. 1 soudního řádu správního, když žalobkyně úspěch ve věci neměla a žalovanému žádné náklady nad rámec jeho úřední činnosti nevznikly.

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 nejblíže 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 12. února 2025

JUDr. Slavomír Novák v.r.
předseda senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.