



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

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

žalobce **IBSA Slovakia s.r.o., ev. Č. SK35870745,**
se sídlem Mýtna 42, Bratislava, Slovenská republika,
zastoupeného JUDr. Pharm. Dr. Vladimírem Bíbou,
advokátem
se sídlem Duškova 45, Praha 5,

proti
žalovanému **Ministerstvo zdravotnictví,**
se sídlem Palackého náměstí 4, Praha 2,

za účasti **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**
IČO: 41197518, se sídlem Orlická 4/2020, Praha 3,
jako osoby zúčastněné na řízení

v řízení o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 10.4.2024, č.j. MZDR 25217/2023-2/OLZP

takto:

I. Žaloba se zamítá.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

II. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

I.

Základ sporu

1. Napadeným rozhodnutím žalovaný zamítl odvolání žalobce proti usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) ze dne 11. 7. 2023, č. j. SUKL165038/2023, kterým bylo zastaveno řízení o žádosti žalobce o změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku.
2. Žalovaný takto rozhodl poté, co žalobce podal dne 20. 4. 2023 žádost o změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku ZIVAFERT 5000IU INJ PSO LQF 1+1X1ML ISP+2J, kód SÚKL 0264554 (dále jen „ZIVAFERT“), neboť dospěl k závěru, že podaná žádost nemá náležitosti stanovené právními předpisy, jelikož nebyly předloženy údaje týkající se analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu na rozpočet podle § 39 odst. 6 písm. b) a d) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů v rozhodném znění (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“ nebo „zákon“).
3. SÚKL proto dne 9. 5. 2023 žalobce vyzval k odstranění nedostatku žádosti, konkrétně k předložení údajů týkající se nákladové efektivity a analýzy dopadu na rozpočet a o předložení potvrzení o uhrazení doplatku náhrady výdajů za přípravu odborného stanoviska k žádosti o změnu podmínek úhrady. SÚKL stanovil žalobci lhůtu 30 dnů od doručení usnesení a správní řízení o podané žádosti přerušil.
4. Žalobce podal proti rozhodnutí SÚKL odvolání, které žalovaný rozhodnutím ze dne 21. 6. 2023 zamítl, následně vydal SÚKL usnesení ze dne 11. 7. 2023, kterým správní řízení podle § 66 odst.1 písm. c) správního řádu zastavil, neboť žalobce jako žadatel ve stanovené lhůtě vady žádosti neodstranil.

II.

Obsah žaloby a vyjádření žalovaného

5. Žalobce pokládá napadené rozhodnutí za nezákonné z důvodu nesprávné interpretace § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění v novelizovaném znění a vznáší následující žalobní námitky.
6. Za prvé, závěr správního orgánu, že podaná žádost trpí podstatnými vadami, neboť nemá náležitosti stanovené platným právním řádem, je chybný a v rozporu se zákonem, neboť SÚKL požadoval údaje, které již posuzoval při stanovení fixované základní úhrady v předchozí revizi úhrad, na základě níž dospěl k závěru, že jsou splněny zákonné předpoklady pro takto stanovenou výši základních úhrady.
7. Za druhé, výklad, na němž je napadené rozhodnutí založeno, popírá smysl a účel fixované základní úhrady stanovené v předchozí revizi úhrad. Nedává smysl, aby zákon stanovil princip fixované základní úhrady stanovené v revizi a princip, že úhrada léčivého přípravku se stanoví na základě základní úhrady referenční skupiny, do které byl léčivý přípravek zařazen, pokud by tyto principy prolomil pouhý fakt, že držitel registrace

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

jiného, v zásadě terapeuticky zaměnitelného přípravku na základě dispoziční zásady navrhl pro svůj přípravek nižší úhradu, než odpovídá stanovené základní úhradě.

8. Za třetí, výše základní úhrady se odvíjí od zákonných hledisek specifikovaných zejména v § 39c, odst. 2, odst. 3, odst. 5 a odst. 9 zákona. Přípravek s nižší úhradou, než odpovídá stanovené základní úhradě, nemusí splňovat žádná kritéria.
9. Za čtvrté, výklad zákona, na němž je napadené rozhodnutí založeno, je v přímém rozporu s ustanovením § 39c odst. 1 věta druhá a třetí zákona o veřejném zdravotním pojištění. Logika zákona vychází z toho, že základní úhrada se stanoví v rámci revize a na základě takto stanovené základní úhrady se následně stanoví úhrada léčivého přípravku.
10. Za páté, interpretace novelizovaného ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona je v přímém rozporu s výkladem zákona podaným v rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 12. 2022, č.j. 2 Ads 406/2020-50. Na závěrech vyplývajících z uvedeného rozsudku (z něhož žalobce obsáhle cituje) novelizace dotčeného ustanovení ničeho nemění.
11. Žalobce trvá na tom, že i novelizované znění zákona o veřejném zdravotním pojištění
 - zachovává princip, že úhrada léčivého přípravku se stanoví na základě základní úhrady referenční skupiny, do které byl léčivý přípravek zařazen dle § 39c odst. 1 věta druhá zákona,
 - zachovává princip fixované základní úhrady dle § 39c odst. 7 a 8 zákona,
 - zachovává princip, že v předchozí revizi úhrad již byly posuzovány údaje týkající se analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu na rozpočet,
 - zachovává možnost, respektive povinnost SÚKLu zahájit novou revizi úhrad, pokud dojde k závěru, že k ní existují důvody,
 - zachovává požadavky na přípravek, podle kterého je stanovena výše základní úhrady, (například jeho dostupnost).
12. Z uvedených důvodů žalobce nebyl povinen předkládat údaje týkající se analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu na rozpočet, jelikož požadoval pro předmětný přípravek výši úhrady na základě fixované základní úhrady stanovené v předchozí a stále platné revizi úhrad.
13. Za šesté, aplikace fixované základní úhrady nemůže vést ke změně posouzení nákladové efektivity a nemůže mít dopady do rozpočtu veřejného zdravotního pojištění. Princip fixované základní úhrady byl do zákona začleněn právě proto, aby v období mezi dvěma revizemi nebylo třeba posuzovat nákladovou efektivitu a dopad do rozpočtu a aby byla zajištěna předvídatelná výše úhrady pro celou referenční skupinu. Pokud SÚKL zjistí, že na trhu léčivých přípravků je přítomný léčivý přípravek ekonomicky výhodnější, je oprávněn zahájit revizi úhrad a změnit výši základní úhrady. Výklad zaujatý žalovaným popírá princip fixované základní úhrady i předvídatelnost výše úhrady pro celou referenční skupinu.
14. Za sedmé, výklad zákona zaujatý žalovaným má rovněž za následek naprostou nepředvídatelnost výsledků řízení. Fixovaná základní úhrada je totiž stanovena v revizi dle zákonných hledisek, její výše se odvíjí od referenčního přípravku, který musí splňovat zákonná kritéria, přípravek s úhradou nižší nemusí splňovat žádná kritéria. Ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků si může kterýkoliv držitel navrhnout výši

úhrady svého přípravku v libovolné výšce dle své volby, v téže skupině přípravků tedy může existovat více přípravků, některé s úhradou odpovídající úhradě základní, jiné ve výši nižší, jiné zase ve výši ještě nižší. Výše úhrady různých v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků může být dle dispoziční zásady různá.

15. Žalovaný v napadeném rozhodnutí jako komparátor uvádí přípravek OVITRELLE, jeho argumentace však neobstojí. Je totiž věcí náhody, že v nyní posuzované věci existoval toliko jediný přípravek s výší úhrady stanovenou na základě návrhu jeho držitele registrace, když tento návrh byl nižší než SÚKLEM vypočtena výše úhrad na základě stanovené základní úhrady.
16. Za osmé, fixovaná základní úhrada je stanovena v revizi dle zákonných hledisek uvedených v ustanovení § 39c zákona. Držitel registrace kteréhokoli v zásadě terapeuticky zaměnitelného přípravku v nyní posuzované věci přípravku o OVITRELLE si dobrovolně může navrhnout úhradu nižší, než odpovídá zákonným kritériím dle své volby a takový přípravek nemusí splňovat žádná kritéria. Z judikatury Ústavního soudu i Nejvyššího správního soudu vyplývají požadavky na dostupnost přípravku, který je rozhodný pro stanovení základní úhrady. Žalobce odkazuje na nálezy Ústavního soudu ze dne 29. 1. 2019, sp. zn. ÚS 43/17, rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 6. 3. 2020, č.j. 1Ads 199/2019, ze dne 21. září. 2020, č. j. 8 Ads 305/2019.
17. Žalobce dále namítl, že napadeným rozhodnutím byla porušena též jeho práva garantovaná právním řádem Evropské unie, konkrétně Směrnicí rady EHS č. 89/105/EHS o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (dále jen „směrnice“).
18. Článek 6 směrnice ukládá, aby rozhodnutí o výši úhrady léčivého přípravku bylo v souladu s objektivními a ověřitelnými kritérii, tato kritéria jsou zákonem o veřejném zdravotním pojištění stanovena, týkají se nejen prvního stanovení úhrady, ale i dalších řízení, které na toto řízení v plném rozsahu dopadá. Skutečnost, že článek 6 bod 2 směrnice má přímý účinek, jasně vyplývá z usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 9. 12. 2014, č.j. 4 Ads 35/2013–63, který se mimo jiné opírá o rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 26. 10. 2006, č. C–317/05.
19. Žalovaný v písemném vyjádření k podané žalobě setrval na závěrech vyplývajících z napadeného rozhodnutí s tím, že hodnocení nákladové efektivity a analýzy dopady do rozpočtu zdravotního pojištění je podle § 15 odst. 9 písm. a) a zákona o veřejném zdravotním pojištění vyžadováno tehdy, vykazuje-li předpokládaný dopad do rozpočtu spojený s úhradou přípravku po provedení navrhované změny výše úhrady, zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění a je-li navrhována vyšší úhrada, než je výše úhrad ostatních, v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků.
20. V předmětném řízení žalobce žádal o změnu výše úhrady přípravku ZIVAFERT z původní výše 188, 30 Kč na novou výši 317,76 Kč. Taková změna výše úhrady by vedla ke zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění. Výdaje na jedno balení přípravku by vzrostly. Tím byla splněna první část zákonné podmínky pro vznik povinnosti předložit hodnocení nákladové efektivity a dopady do rozpočtu zdravotního pojištění.
21. Předmětný přípravek ZIVAFERT je zařazen do referenční skupiny č. 44/1 gonadotropiny choriové parenterální. Žalovaný vyšel ze zjištění, že kromě přípravku ZIVAFERT

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

hrazeným ze zdravotního pojištění je hrazen rovněž přípravek OVITRELLE, oba tyto přípravky jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné. Ze seznamu cen a úhrad je zřejmé, že úhrada pro konečného spotřebitele za ODTD (Obvyklá denní terapeutická dávka) činí u přípravku o OVITRELE 555, 43 Kč, jádrová úhrada tohoto přípravku je 376,61 Kč. V současné době platná úhrada pro konečného spotřebitele za ODTD přípravku ZIVAFERT je 555,42 Kč, jádrová úhrada 376,60 Kč. V posuzovaném řízení žalobce žádal o změnu výše úhrady přípravku ZIVAFERT v rozsahu, který odpovídá jádrové úhradě za ODTD ve výši 635,52 Kč, navrhovaná výše úhrady je tedy vyšší než výše úhrady jediného dalšího ze zdravotního pojištění hrazeného v zásadě terapeuticky zaměnitelného přípravku OVITRELLE. Je splněna i druhá zákonná podmínka dle § 15 odst. 9 písm. a) zákona.

22. K žalobní argumentaci žalovaný uvedl, že v přezkoumávaném řízení nebyla a ani nemohla být aplikována ustanovení § 39c odst. 1, § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť nebylo rozhodováno o meritu věci, a to o výši úhrady předmětného přípravku. V odvolacím řízení byl žalovaný oprávněn pouze posoudit správnost a zákonnost usnesení o zastavení řízení, které je rozhodnutím procesním. Rozhodné bylo, zda podaná žádost o změnu výše a podmínek úhrady byla úplná nebo měla podstatné vady, které bránily pokračování řízení, jelikož ze zákona o veřejném zdravotním pojištění vyplývá povinnost žadatele spolu se žádostí předložit analýzu nákladové efektivity a dopadu na rozpočet zdravotního pojištění a žalobce ji nepředložil, nebyla jiná možnost než předmětné řízení zastavit.
23. V replice k vyjádření žalovaného setrval žalobce na své žalobní argumentaci.
24. Osoba zúčastněná na řízení se k věci nevyjádřila.

III.

Posouzení žaloby

25. Městský soud v Praze ověřil, že žaloba byla podána včas, osobou k tomu oprávněnou, po vyčerpání řádných opravných prostředků a splňuje všechny formální náležitosti na ni kladené. Soud přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí i řízení, které mu předcházelo, v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán (§ 75 odst. 1 a 2 s. ř. s.), přitom vycházel ze skutkového a právního stavu v době vydání rozhodnutí. Jiné vady, k nimž by byl povinen přihlédnout z moci úřední, soud neshledal. O podané žalobě soud rozhodl v souladu s § 51 odst. 1 s. ř. s. bez nařízení jednání, když účastníci s rozhodnutím věci bez nařízení jednání souhlasili (souhlas žalobce byl v souladu s § 51 odst. 1 větou druhou s. ř. s. presumován), a dospěl k závěru, že žaloba není důvodná.
26. Z obsahu správního spisu se podává, že dne 20. 4. 2023 byla SÚKL doručena žádost žalobce o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku ZIVAFERT. Žalobce žádal o zvýšení úhrady LP ZIVAFERT na základě rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 12. 2022, č. j. 2 Ads 406/2020-50, a zafixování výše úhrady předmětného léčivého přípravku k základní úhradě, která byla stanovena ve správním řízení sp. zn. SUKLS135001/2017.
27. Jelikož žalobce nepředložil údaje týkající se analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu na rozpočet podle ustanovení § 39f odst. 6 písm. b) a d) zákona o veřejném zdravotním pojištění, SÚKL jej dle § 45 odst. 2 správního řádu vyzval k odstranění vad žádosti (předložení analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu na rozpočet), k čemuž mu stanovil lhůtu v délce 30 dnů pro jejich odstranění. Zároveň žalobce poučil, že pokud vady

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

žádosti ve stanovené lhůtě neodstraní, bude správní řízení v souladu s ustanovením § 66 odst. 1 písm. c) zastaveno.

28. Žalobce se proti uvedenému usnesení odvolal, následně dne 21. 6. 2023 vydalo Ministerstvo zdravotnictví rozhodnutí č. j.: MZDR 16655/2023-2/OLZP, zn.: L18/2023, ve kterém odvolání žadatele zamítlo a napadené usnesení potvrdilo.
29. Žalobce požadovaným způsobem žádost nedoplnil, a proto SÚKL řízení usnesením zastavil. O skutkovém stavu nebylo ostatně mezi účastníky sporu.
30. Podstatou projednávané věci je tedy přezkum procesního rozhodnutí správního orgánu, kterým bylo zastaveno řízení o žádosti žalobce z důvodu neodstranění vad žádosti, spočívajících v tom, že žalovaný k žádosti nepřipojil správním orgánem vyžadované náležitosti.
31. Podle § 45 odst. 2 správního řádu, *nemá-li žádost předepsané náležitosti nebo trpí-li jinými vadami, pomůže správní orgán žadateli nedostatky odstranit na místě nebo jej vyzve k jejich odstranění, poskytne mu k tomu přiměřenou lhůtu a poučí jej o následcích neodstranění nedostatků v této lhůtě; současně může řízení přerušit (§ 64).*
32. Podle § 66 odst. 1 písm. c) správního řádu, *řízení o žádosti správní orgán usnesením zastaví, jestliže žadatel v určené lhůtě neodstraní podstatné vady žádosti, které brání pokračování v řízení.*
33. Podle § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění (v platném znění), *pokud předpokládaný dopad do rozpočtu spojený s úhradou léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely vykazuje zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění, vyžaduje se předložení hodnocení nákladové efektivity a analýzy dopadu do rozpočtu u stanovení nebo změny výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely nebo v hloubkové revizi podle § 39l v případě, že účastník řízení nově ve srovnání se stavem před zahájením takového řízení navrhuje úhradu vyšší, než je výše úhrad ostatních v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků při zohlednění rozdílů v dávkování a velikosti balení,*
34. Předchozí znění (účinné do 31. 12. 2021) znělo: „Ústav rozhoduje o a) stanovení, změně a zrušení výše úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.“
35. Žalobce podal žádost o změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku dne 19. 4. 2023 je tedy zřejmé, že žalovaný postupoval správně, když na věc aplikoval aktuální znění zákona.
36. Podle § 39c odst. 7 a 8 zákona, *základní úhrada referenční skupiny se stanoví v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad a je platná až do změny v následující revizi úhrad. Obdobně se postupuje při stanovení další zvýšené úhrady podle § 39b odst. 11.*
Nestaví-li tento zákon jinak, v řízeních o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady se do změny základní úhrady provedené v následující revizi systému použije pro stanovení nebo změnu výše úhrady všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely výše základní úhrady referenční skupiny stanovená podle odstavce 7; to neplatí, pokud žadatelem uvedeným v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) byla navržena výše a podmínky úhrady nákladově efektivnější.
37. Literatura uvedené vysvětluje následovně: „Referenční skupiny jsou zcela klíčovým institutem pro cenovou regulaci. Jedná se o seznamy léčivých přípravků, které jsou navzájem v zásadě zaměnitelné s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

využitím.(...) Pro léky v každé z referenčních skupin má být stanovena tzv. základní úhrada. Protože jsou léky v zásadě zaměnitelné a obdobné, měly by být hrazeny v obdobné, lépe řečeno stejné výši.

Cílem mechanismu popsaného v odstavci 2 písm. a) je dojít k ceně za obvyklou denní terapeutickou dávku (ODTD). Ustanovení § 15 vyhl. č. 376/2011 Sb. definuje ODTD jako standardní udržovací dávku se srovnatelnou účinností pro běžného pacienta v referenční indikaci. Obvyklá denní terapeutická dávka je vyjádřena množstvím léčivé látky na jeden den terapie. ODTD je tak základní jednotkou cenové regulace, jež se přepočítává na peníze. SÚKL tak musí stanovit ODTD pro každý přípravek v referenční skupině, přičemž se vychází z obecně dostupných informací (informace WHO, souhrny údajů o přípravku) a obvyklého dávkování léčivého přípravku v klinické praxi (srov. § 15 vyhl. č. 376/2011 Sb.). Tyto pak následně přepočítává na peníze dle cen zjištěných postupem podle odst. 2, který klade značný důraz na cenovou hladinu léčiv v zahraničí. Léčivý přípravek, u něhož SÚKL najde nejnižší cenu za ODTD, se pak stane referenčním přípravkem pro všechny ostatní přípravky v referenční skupině a nastaví se podle něj základní úhrada. Jinými slovy, z prostředků veřejného zdravotního pojištění nebude za žádný lék proplacena částka, která je vyšší než nezbytně nutná. Základní úhrada je periodicky revidována dle § 39c odst. 7 a § 39l.“ (§ 39c [Referenční skupiny]. In: KOŠČÍK, Michal, Jaroslav BLATNÝ, Jakub KRÁL, Filip KŘEPELKA a Jaroslav STRÁNSKÝ. Zákon o veřejném zdravotním pojištění: Komentář [Systém ASPI]. Wolters Kluwer [cit. 2025-5-9]. ASPI_ID KO48_1997CZ. Dostupné v Systému ASPI. ISSN: 2336-517X.

38. Cílem právní úpravy je stav, kdy v každé referenční skupině existuje alespoň jeden lék, který je plně hrazen.
39. Pokud jde o žádost o stanovení maximální ceny a žádost o stanovení výše a podmínek úhrady, k té, podle § 39f odst. 6 je žadatel povinen přiložit: a) *výsledky dostupných klinických hodnocení s uvedením dávek, s nimiž byly studie prováděny, b) analýzu nákladové efektivity, c) seznam států Evropské unie, ve kterých je příslušný léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely přítomný, s uvedením příslušných obchodních názvů, výši ceny výrobce, výši a podmínky úhrady z veřejných prostředků a čestné prohlášení žadatele, že je léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely za uvedených podmínek v jednotlivých zemích obchodován, d) analýzu dopadu do rozpočtu, e) návrh na stanovení zvýšené úhrady podle § 39b odst. 11 s vymezením, pro které skupiny pacientů či indikací má být stanovena a její odůvodnění, f) předběžná ujednání se zdravotními pojišťovnami, týkající-li se objemu dodávek, cen nebo úhrad projednávaného léčivého přípravku nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely, uzavřená ve veřejném zájmu (§ 17 odst. 2) s držitelem registrace, je-li k takové dohodě výrobcem zmocněn, nebo s výrobcem nebo dovozcem léčivého přípravku nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely, g) kopii rozhodnutí o specifickém léčebném programu, není-li léčivý přípravek registrován.*
40. Změna maximální ceny a výše a podmínek úhrady upravuje § 39i zákona, v němž je (ve znění účinném v době vydání rozhodnutí) uvedeno:

Ústav rozhodne o změně stanovené maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady na žádost osoby uvedené v

a) § 39f odst. 2 písm. a) až c), pokud jde o maximální cenu; osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. c) mohou podat žádost pouze v případě, že stanovená maximální cena léčivého přípravku nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely je vyšší, než cena vypočtená podle § 39a odst. 2,

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

b) § 39f odst. 2 písm. a) až c), pokud jde o stanovení výše a podmínek úhrady.

(2) Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle § 39c odst. 7, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi. Věta první se nepoužije u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, u kterých je úhrada v souladu s § 39c odst. 8 věty druhé. Ústav zahájí řízení z moci úřední o změně maximální ceny, vyjde-li najevo, že maximální cena podobného přípravku stanovená podle § 39a odst. 4 nebo 5 je vyšší než maximální cena, kterou by Ústav stanovil podle § 39a odst. 2.

(3) Ústav rozhodne o snížení, popřípadě o změně podmínek úhrady též, je-li toto snížení součástí opatření schválených vládou k zajištění finanční stability systému zdravotního pojištění^{42f}). Úhradu léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely Ústav upraví v nezbytném rozsahu, postupně od referenčních skupin částečně hrazených, po referenční skupiny léčivých přípravků život zachraňujících.

(4) Ústav rozhodne na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) o snížení maximální ceny postupem podle § 39g odst. 9.

(5) 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). (podtrženo soudem)

41. Citovaný komentář k tomu uvádí: „Zcela logicky se pro řízení o změně použije obdobný proces jako pro řízení o stanovení maximální ceny či podmínek úhrady, s pochopitelnými procesními úlevami; v rámci řízení o změně se nemusejí prokazovat a dokládat skutečnosti již jednou prokázané v řízení o podmínkách úhrady.“
42. Použití slov obdobně a přiměřeně upravují legislativní pravidla vlády v čl. 41 tak, že slovo „obdobně“ ve spojení s odkazem na jiné ustanovení téhož nebo jiného právního předpisu vyjadřuje, že toto ustanovení se vztahuje na vymezené právní vztahy v plném rozsahu. Slova „přiměřeně“ ve spojení s odkazem na jiné ustanovení téhož nebo jiného právního předpisu lze použít výjimečně; vyjadřuje volnější vztah mezi tímto ustanovením a vymezenými právními vztahy.
43. Pokud věta druhá § 39i odst. 5 zákona stanoví, že na řízení o žádosti o změnu výše a podmínek úhrady se § 39f odst. 6 požadující doložení *b) analýzu nákladové efektivity, d) analýzu dopadu do rozpočtu* se aplikuje přiměřeně, bylo by možné (tak jak dovozuje i citovaný komentář) přisvědčit argumentaci žalobce, že nebyl povinen k podané žádosti požadované náležitosti doplňovat. Takovému závěru však brání věta třetí citovaného zákonného ustanovení, podle níž SÚKL o upuštění od předložení náležitostí uvedených v § 39f odst. 6 může rozhodnout na základě žádosti žadatele, pokud ten žádá o snížení úhrady nebo zpřísnění podmínek úhrady, případně o snížení maximální ceny (věta poslední).
44. *A contatrio* z uvedeného vyplývá, že žadatel, který žádá o změnu výše a podmínek úhrady, je povinen náležitosti uvedené v § 39f odst. 6 k žádosti připojit, může však, žádá-li o snížení

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

úhrady nebo zpřísnění podmínek úhrady, případně o snížení maximální ceny, požádat, aby SÚKL od předložení těchto náležitostí upustil.

45. Žalobce žádal pro přípravek ZIVAFERT změnu výše úhrady ze stávající částky 188,30 Kč na 317,76 Kč, přičemž o upuštění od povinnosti doložit náležitosti dle §39f odst. 6 ani nepožádal.
46. SÚKL postupoval v souladu se zákonem, pokud žalobce k doložení náležitostí vyzval a po marném uplynutí lhůty k doplnění žádosti řízení zastavil. Napadené rozhodnutí bylo vydáno v souladu se zákonem.
47. Ke konkrétním žalobním námitkám pak městský soud uvádí následující:
48. Městský soud nepokládal za sporné, že v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad se posuzují i údaje týkající se analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadů na rozpočet, stejně jako to, zda stanovená základní úhrada, zajišťuje splnění zákonných podmínek, včetně podmínky § 15 odst. 6 písm. d) zákona (prvá žalobní námitka). Řízení o žádosti o změnu výše úhrady, za situace, kdy žalobce požadoval přiznání úhrady vyšší, podléhá shora citovaným zákonným ustanovením, přičemž jak městský soud vyložil, doložení náležitostí podle § 39f odst. 6 zákona je podmínkou vydání rozhodnutí o žádosti. SÚKL tedy postupoval v souladu se zákonem, pokud jejich doplnění požadoval.
49. Smyslem doplnění uvedených údajů je právě doložit nákladovou efektivitu a dopad změny na rozpočet, pro případ, že bude žádosti o změnu vyhověno. Uvedený smysl (který žalobce postrádá) zjevně plyne z citovaného § 39i zákona.
50. Jakákoli změna výše a podmínek úhrady konkrétního léčivého přípravku musí být přezkoumána co do dopadů této změny na systém úhrady léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění jako celku. V případě, že změna spočívá ve snížení úhrady nebo zpřísnění podmínek úhrady nebo snížení maximální ceny, může požádat, aby SÚKL o doložení těchto náležitostí upustil, neboť lze předpokládat, že požadovaná změna nebude mít negativní (pro rozpočet zatěžující) dopad na systém úhrad. Taková situace však v případě žalobce nenastala, nebo to žalobce minimálně netvrdí.
51. Tím je vypořádána i druhá žalobní námitka. Smysl a účel fixované základní úhrady stanovené v předchozí revizi není dotčen. Podstata věci spočívá v tom, že žalobce požádal o změnu výše a podmínek úhrady již registrovaného léčivého příspěvku. Skutečnost, že jiný v zásadě terapeuticky zaměnitelný přípravek má na základě návrhu jeho držitele registrace nižší výši úhrady, k popření principu fixované základní úhrady nevede.
52. Žalobce ve třetí žalobní námitce uvádí, že fixovaná základní úhrada je stanovena v revizi dle zákonných hledisek. Výše základní úhrady se odvíjí od zákonných hledisek podrobně specifikovaných v citovaných zákonných ustanoveních, přičemž zákon a prováděcí právní předpisy stanoví podrobná kritéria, která musí splňovat přípravek rozhodný pro stanovení výše základní úhrady. O tom mezi účastníky není sporu a uvedené závěry městský soud pokládá za správné. Tyto skutečnosti však nevedou k závěru, že žalobce, který žádal o změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, nebyl povinen doložit k podané žádosti náležitosti vyplývající z § 39f odst. 6 zákona.
53. Ke čtvrté žalobní námitce je nutno uvést, že podle § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění (ve znění účinném do 31. 12. 2024) platí, že *Ústav zařazuje léčivý přípravek v rámci řízení podle § 39g do referenční skupiny, pokud se v průběhu řízení neprokáže, že do dané referenční skupiny nenáleží. Úhrada léčivého přípravku se stanoví na*

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

základě základní úhrady referenční skupiny, do které byl léčivý přípravek zařazen. Základní úhrada je úhrada pro obvyklou denní terapeutickou dávku léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích a je shodná pro celou referenční skupinu. Referenčními skupinami jsou skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Seznam referenčních skupin stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem.

54. Podle § 39c odst. 7 zákona, základní úhrada referenční skupiny se stanoví v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad a je platná až do změny v následující revizi úhrad. Obdobně se postupuje při stanovení další zvýšené úhrady podle § 39b odst. 11.
55. Žalobce odkazuje na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 12. 2022, č. j. 2 Ads 406/2020-50. V řízení bylo přezkoumáváno rozhodnutí SÚKL ze dne 15. 6. 2018, č. j. SUKL236308/2018, že přípravek Osmigen se nezařazuje do žádné referenční skupiny ani do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. Zároveň bylo potvrzeno prvoinstanční rozhodnutí, že přípravku Osmigen se nepřiznává úhrada ze zdravotního pojištění.
56. Právní věty tohoto rozsudku zní:
57. *I. Na rozdíl od přípravků obsahujících léčivé látky zařazené do některé z referenčních skupin dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, neexistuje pro ostatní léčivé přípravky rámec, který by vymezoval a priori skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků. Státní ústav pro kontrolu léčiv je oprávněn při své rozhodovací činnosti o stanovení maximálních cen podle § 39g zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, k tvorbě kvazireferenčních skupin pro tyto ostatní v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky. Při tvorbě těchto skupin lze přiměřeně aplikovat způsob, jakým jsou tvořeny referenční skupiny dle citované vyhlášky.; II. Pokud lze léčivý přípravek zařadit do některé z referenčních skupin podle § 39c odst. 1 nebo kvazireferenčních skupin podle § 39c odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, použije Státní ústav pro kontrolu léčiv pro stanovení maximální ceny základní úhradu (tzv. fix) podle § 39c odst. 8 tohoto zákona, aniž by hodnotil nákladovou efektivitu ve smyslu § 15 odst. 8 téhož zákona. Nic na tom nemění ani skutečnost, že některý ze žadatelů o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku v referenční či kvazireferenční skupině dobrovolně navrhne pro svůj léčivý přípravek nižší úhradu, než je základní úhrada vypočtená Státním ústavem pro kontrolu léčiv; základní úhrada je totiž, z povahy způsobu, jakým je vypočtena, sama o sobě nákladově efektivní.*
58. Jde tedy o skutkově odlišnou věc, jehož právní závěry na tuto věc nemohou dopadat. Ve věci nyní řešené je přezkoumáváno procesní rozhodnutí žalovaného a jemu předcházející rozhodnutí SÚKLu v řízení o změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, který byl do referenční skupiny zařazen.
59. Žalobce v podané žalobě polemizuje s argumentací žalovaného a předkládá výklad § 15 odst. 9 písm. a) zákona, pomíjí však, že povinnost doložit analýzu nákladové efektivity, analýzu dopadu do rozpočtu v řízení o žádosti o změnu stanoví zákon výslovně.
60. Nejvyšší správní soud se zabýval zcela jiným druhem řízení, než který je předmětem soudního přezkumu nyní.
61. V rámci šesté žalobní námitky žalobce argumentuje, že aplikace fixované základní úpravy dle § 39c odst. 7 a 8 zákona pro terapeuticky zaměnitelné přípravky nemůže vést ke změně posouzení nákladové efektivity a v žádném případě nemůže mít dopady do rozpočtu

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

veřejného zdravotního pojištění. K tomu městský soud uvádí, že pokud žalobce žádal o změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku ZIVAFERT, která ve své podstatě vedla ke zvýšení úhrady, tak vyhovění žádosti by nepochybně do rozpočtu veřejného zdravotního pojištění dopad mělo a SÚKL důvodně požadoval předložení analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadů na rozpočet.

62. Rozhodnutí žalovaného je souladné se zákonnou úpravou a nepovede k nepředvídatelnosti výsledků řízení, jak v sedmé žalobní námitce žalobce namítá.
63. V řízení o žádosti SÚKL postupoval zcela v souladu s hmotněprávní úpravou § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění, tak s úpravou procesní SÚKL v souladu s § 45 odst. 2 správního řádu, když žalobci stanovil lhůtu 30 dnů k odstranění vad žádosti; uvedenou lhůtu pokládá soud za dostatečnou. Jelikož žalobce vady žádosti poskytnuté lhůtě neodstranil, pak podle § 66 odst. 1 správního řádu SÚKL řízení zastavil. O těchto následcích byl žalobce řádně poučen ve výzvě k odstranění vad žádosti ze dne 9. 5. 2023.
64. Žalobce namítá, že žalovaným přijatý výklad zákona vede k tomu, že přestože existuje platná výše základní úhrady stanovená v revizi dle zákonných kritérií, je SÚKLEM požadováno předložení hodnocení nákladové efektivity a analýzy dopadu do rozpočtu oproti některému jiného přípravku, přičemž není vůbec zřejmé, který z nich, při různých výších stanovených dle dispoziční zásady by to měl být. Tato argumentace ze strany žalobce je však zavádějící. Žalobce totiž ve své argumentaci pomíjí zásadní věc, a sice, že v podané žádosti požadoval určení vyšší úhrady, než byla jednak úhrada dosavadní a jednak i úhrada u přípravku OVITRELLE jako přípravku, v zásadě terapeuticky zaměnitelného. Posouzení nákladové efektivity navrhované změny bylo z hlediska předpokládaného dopadu do rozpočtu nezbytné, přičemž tento závěr vyplývá rovněž z § 15 odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění (viz bod 31 rozsudku).
65. V osmé žalobní námitce se žalobce dopouští obdobně zavádějící argumentace, když uvádí, že držitel registrace kteréhokoliv v zásadě terapeuticky zaměnitelného přípravku si sám zcela dobrovolně může navrhnout úhradu nižší, než odpovídá zákonným kritériím, a to dle své volby a takový přípravek nemusí splňovat žádná kritéria. Uváděné dle soudu neodpovídá zákonné úpravě, a není předmětem řešeného řízení. Jak soud již opakovaně zdůraznil, žalobce podal žádost o změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, přičemž ve svém důsledku by vyhovění žádosti vedlo ke zvýšení úhrady léčivého přípravku. V řízení o žádosti zákon ukládá doložit nezbytné náležitosti, včetně požadovaných analýz. Analýzu nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu zdravotního pojištění není nutné k žádosti přikládat pouze vyhoví-li SÚKL žádosti o upuštění předložení náležitostí a zároveň má-li být budoucí úhrada nižší.
66. Z uvedených důvodů na projednávaný případ nedopadají ani závěry nálezu Ústavního soudu ze dne 29. 1. 2019, sp. zn. Pl. ÚS 43/17 a ani rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 6. 3. 2020, č. j. 1Ads 199/2019 -125 (týkající se změny základní úhrady pro referenční skupiny č. 66/2 – inhibitory aromatáz, p.o. a změny výše úhrady léčivých přípravků - zde uvedených) a ze dne 21. 9. 2020, č. j. 8 Ads 305/2019 -83 (který se zabývá stanovením základní úhrady referenční skupiny léčivého přípravku).
67. Soud má naopak za to, že pokud je žalobce jako doposud schopen vyrobit svůj lék zařazený do určité referenční skupiny za cenu nižší, než je fixovaná základní úhrada stanovená v předchozí revizi úhrad, nabízí se otázka, zda nemá SÚKL povinnost zahájit novou revizi úhrad, která splní požadavky na nejlevnější přípravek, podle kterého je

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

stanovena výše základní úhrady. Přesně jak píše žalobce, *pokud SÚKL zjistí, že na trhu léčivých přípravků je přítomný léčivý přípravek ekonomicky výhodnější, je oprávněn zahájit revizi úhrad a změnit výši základní úhrady.*

68. Závěr žalobce, že *ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků si může kterýkoliv držitel navrhnout výši úhrady svého přípravku v libovolné výšce dle své volby, v téže skupině přípravků tedy může existovat více přípravků, některé s úhradou odpovídající úhradě základní, a tedy žalobce si může bez dalšího navrhnout úhradu vyšší jen, pokud je nižší nebo rovna fixované základní úhradě stanovené v předchozí revizi, popírá celý systém zdravotního pojištění.* Takový postup by vedl k tomu, že ačkoliv by vývoj vědy mohl vést ke schopnosti vyrobit určitý lék levněji, nedocházelo by ke zlevňování léku, ale naopak k bezdůvodnému navyšování ceny jiných výrobců jen proto, že již SÚKL jednou určil a zafixoval vyšší základní úhradu. Což je zcela jistě nežádoucí pro systém zdravotního pojištění, který určitý lék svým způsobem dotuje tím, že jej konečnému spotřebiteli proplácí. Takový výklad je rovněž v rozporu se samotným principem základní úhrady tak, jak je definována v ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona.
69. Městský soud shrnuje, že žádná z žalobních námitek není důvodná.
70. V závěrečné části žaloby žalobce namítal, že napadeným rozhodnutím byla porušena jeho práva garantovaná právním řádem Evropské unie. Jak uvedl, podle čl. 6 odst. 1, směrnice rady EHS č. 89/105/EHS, o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen humánních léčebných přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (dále jen „Směrnice“), členské státy zajistí, aby rozhodnutí o žádosti podané v souladu s požadavky stanovenými příslušným členským státem držitelem rozhodnutí o registraci, o tom, aby léčivý přípravek byl zapsán do seznamu léčiv hrazený systémem zdravotního pojištění, bylo přijato a sděleno žadateli do 90 dnů od obdržení žádosti.
71. Podle ustanovení čl. 6 odst. 2 Směrnice každé rozhodnutí o zamítnutí zápisu léčivého přípravku musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií. Uvedená ustanovení předpokládají, že žalobci je oprávněn dosáhnout takového rozhodnutí o výši úhrady léčivého přípravku, které je v souladu s objektivními a ověřitelnými kritérii. Tato kritéria jsou stanovena zákonem o veřejném zdravotním pojištění a týkají se prvního stanovení úhrady i všech dalších řízení. Čl. 6 bod 2 Směrnice disponuje přímým účinkem, což jasně vyplývá z usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 9. 12. 2014, č. j. 4Ads 35/2013–63.
72. Žalobce v žádosti požadoval pouze to, aby výše úhrady předmětného přípravku odpovídala základní úhradě referenční skupiny a nežádal úhradu vyšší, než byla stanovena v předchozí revizi úhrad. Má za to, že nebyl dán zákonný důvod řízení zastavit. Zastavení řízení je porušením práva žalobce na to, aby výše úhrady předmětného přípravku byla stanovena na základě objektivních a ověřitelných kritérií.
73. K žalobní argumentaci může soud odkázat pouze na již predestřenou argumentaci vlastní a znovu zopakovat, že povinnost předložení obou analýz vyplývá výslovně z citovaného zákonného ustanovení (§ 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění) zákon předpokládá, že v případě každé podané žádosti o změnu úhrady musí být tyto analýzy předloženy. Připouští, aby na základě žádosti SÚKL upustil od povinnosti jejich předložení v případě, že je požadována změna spočívající ve snížení úhrady. Žalobce netvrdí, že požadoval

snížení úhrady, ani že požádal o upuštění od této povinnosti. K zásahu do práv žalobce vyplývajících z evropské právní úpravy nedošlo.

74. Žalobce staví svou argumentaci na tvrzení, že požadoval úhradu jen v takové výši, která byla stanovena v předchozí revizi, z uvedeného však nelze dovodit, že by se na žalobce nevztahovaly povinnosti plynoucí z §39i zákona.
75. Ani poslední žalobní námitka není proto důvodná.

IV.

Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

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

Poučení:

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

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

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

Praha 21. května 2025

JUDr. Slavomír Novák v.r.
předseda senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.