

ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy JUDr. Karla Šimky a soudkyň Mgr. Evy Šonkové a JUDr. Miluše Doškové v právní věci žalobkyně: **sanofi-aventis s. r. o.,** se sídlem Evropská 846/176a, Praha 6, zastoupená JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem Duškova 164/45, Praha 5, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví,** se sídlem Palackého náměstí 375/4, Praha 2, za účasti osob zúčastněných na řízení: **I) Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,** se sídlem Vinohradská 2577/178, Praha 3, **II) EGIS Pharmaceuticals PLC,** se sídlem Keresztúri út 30 – 38, Budapešť, Maďarsko, zastoupená MUDr. J. H., CSc., zmocněnkyní, proti rozhodnutí žalovaného ze dne 8. 10. 2012, č. j. MZDR16064/2012, o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 24. 10. 2017, č. j. 6 Ad 22/2012 – 152,

takto:

I. Kasační stížnost **se zamítá.**

II. Žalobkyně ani osoby zúčastněné na řízení **nemají** právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.

III. Žalovanému **se** náhrada nákladů řízení o kasační stížnosti **nepřiznává.**

Odůvodnění:

I. Vymezení věci

[1] Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) vedl z moci úřední podle § 39i odst. 2 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“), a podle § 140 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, společné správní řízení o stanovení maximální ceny a o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do skupiny přípravků s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p. o.

[2] Výrokem I. rozhodnutí ze dne 16. 3. 2012, sp. zn. SUKLS192564/2009, stanovil Ústav pro předmětnou skupinu léčivých přípravků základní úhradu ve výši 4,2525 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“). Navazujícími výroky 2. až 31. zařadil do této skupiny léčivých přípravků jednotlivé léčivé přípravky, změnil nebo stanovil jim výši úhrady a rozhodl také o podmínkách jejich úhrady ze zdravotního pojištění. Ve výrocích 32. a 33. Ústav stanovil maximální cenu pro některé léčivé přípravky.

[3] Žalobkyně podala proti rozhodnutí Ústavu odvolání. Konkrétně brojila proti výroku 1. o stanovení základní úhrady a výrokům 30. a 31., které se týkaly léčivých přípravků TRITAZIDE 2,5 MG/12,5 MG a TRITAZIDE 5 MG/25 MG. Žalovaný v záhlaví označeným rozhodnutím (dále jen „napadené rozhodnutí“) odvolání žalobkyně a dalších šesti účastníků správního řízení zamítl a současně potvrdil napadenou část rozhodnutí Ústavu.

[4] Proti napadenému rozhodnutí podala žalobkyně žalobu, na jejímž základě Městský soud v Praze zrušil napadené rozhodnutí a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení (rozsudkem ze dne 26. 4. 2016, č. j. 6 Ad 22/2012 - 109). Ke kasační stížnosti žalovaného však Nejvyšší správní soud rozsudek Městského soudu v Praze zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení (rozsudek ze dne 30. 9. 2016, č. j. 2 As 145/2016 - 57). Novým rozsudkem označeným v záhlaví Městský soud v Praze (dále jen „napadený rozsudek“ a „městský soud“) žalobu zamítl.

II. Shrnutí obsahu kasační stížnosti, vyjádření žalovaného a dalších podání stran

[5] Žalobkyně (dále jen „stěžovatelka“) považuje napadený rozsudek za nezákonný pro nesprávné posouzení právní otázky městským soudem [§ 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s.]. Podle jejího přesvědčení společně posuzované přípravky nejsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné, neboť jejich záměně při léčbě pacientů brání § 7 odst. 1 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále „zákon o léčivech“). Namítá, že ve správním řízení souhrnem údajů o přípravku (SPC) doložila, že TRITAZIDE (dále též „předmětný léčivý přípravek“) je určen pacientům, jejichž krevní tlak není možné spolehlivě kontrolovat pouze ramiprilem nebo pouze hydrokortizolem. Ostatní společně posuzované přípravky nemohou být podány jiným pacientům než těm, kteří už užívají přípravky s obsahem odlišných léčivých látek, než jsou ty výše jmenované, proto jsou jednotlivé léčivé přípravky určeny zcela odlišným skupinám pacientů. U žádného pacienta, kterému je určen TRITAZIDE, nelze použít jiné léčivé přípravky obsahující kombinaci jiných léčivých látek. Nejde o nemožnost záměny u

jednotlivého pacienta, ale záměna je vyloučena u všech pacientů, kterým je předmětný léčivý přípravek určen. Že se konkrétní terapeutické indikace uvedené v pokynech k zacházení s léčivým přípravkem podle SPC u jednotlivých přípravků vůbec nepřekrývají, je nesporné. Pro posouzení terapeutické zaměnitelnosti je podstatné znění indikací uvedené v souhrnu údajů o přípravku, který je lékař povinen respektovat. Městský soud v napadeném rozsudku chybně dovodil, že závazné pokyny k zacházení s přípravkem nejsou pro posouzení zařazení do skupiny podstatné. Pokud určité léčivé přípravky vůbec (tj. u žádného pacienta) nelze zaměnit, nelze takové přípravky označit za terapeuticky zaměnitelné, a to ani „v zásadě". Záměna takových léčiv dokonce mohla být správním deliktem. Jednotlivé společně posuzované přípravky se shodují pouze v tom, že se jimi léčí vysoký krevní tlak (což však platí i o řadě jiných), avšak jejich konkrétní terapeutické indikace uvedené v SPC se nepřekrývají, tzn. neexistuje pacient, který by mohl být léčen buď předmětným přípravkem, nebo jiným z přípravků společně posuzovaných. Pokud by bylo podstatné toliko to, že přípravky slouží k léčbě vysokého krevního tlaku, mohlo by to vést k závěru, že všechny léčivé látky (celkem 49) indikované ke kompenzaci vysokého krevního tlaku jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné, přitom i vyhláška č. 386/2011 Sb., kterou se mění vyhláška č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění vyhlášky č. 114/2009 Sb., je dělí do 11ti referenčních skupin.

[6] Stěžovatelka považuje za nesprávný i závěr, že léčivé přípravky zařazené do téže skupiny mají obdobné klinické využití (§ 39c odst. 1 věta čtvrtá zákona o veřejném zdravotním pojištění). Městský soud se neměl zabývat klinickým využitím léčivých látek, ale konkrétních léčivých přípravků, jak vyžaduje zákon, a pro to jsou rozhodné právě pokyny v SPC. Obecné vymezení referenční indikace jako „kombinovaná léčba hypertenze", na němž stojí právní názor městského soudu, však odporuje pokynům k zacházení s léčivým přípravkem podle SPC jednotlivých přípravků. S ohledem na znění § 7 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech neobstojí závěr městského soudu o tom, že pro posouzení klinického využití jednotlivých léčivých přípravků nejsou podstatné pokyny podle jejich souhrnu údajů o přípravku, ale to, jaké obecné klinické užití příslušná látka má. Obecné, široké a neurčité vymezení referenční indikace jako „kombinovaná léčba hypertenze" je umělé a nerespektuje terapeutické indikace jednotlivých léčivých přípravků.

[7] Žalovaný ve svém vyjádření k prvé námitce zdůraznil, že postup při stanovení základní úhrady referenční skupiny je upraven pouze v zákoně o veřejném zdravotním pojištění. Zákon o léčivech pojem „terapeutická zaměnitelnost" nezná, používá odlišný pojem „obdobné terapeutické vlastnosti". Blízká nebo obdobná účinnost nebo bezpečnost pro potřeby stanovení úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných není vždy dostačující pro posouzení nahraditelnosti nebo zaměnitelnosti při poskytování zdravotní péče. Referenční skupiny tvoří většinou léčivé přípravky s obsahem různých léčivých látek, přitom to, že na úrovni jednoho konkrétního pacienta určité složené léčivé přípravky zaměnitelné být nemusí, neznamená, že se nejedná o v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky, které musí splňovat pouze obecnější podmínky obdobné či blízké bezpečnosti, účinnosti a obdobného klinického využití. Podle žalovaného platí, že pokud byly v revizním řízení pravomocně vyhodnoceny jednotlivé monokomponenty jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné, potom jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné i složené léčivé přípravky tyto monokomponenty obsahující (pokud druhou složku tvoří totožná léčivá látka nebo skupina v zásadě terapeuticky zaměnitelných látek).

[8] Ke druhé námitce žalovaný uvedl, že léčivé přípravky s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p. o. mají alespoň jednu společnou indikaci a obdobné použití v klinické praxi. Společnou indikací, která byla vybrána jako referenční, je kombinovaná léčba hypertenze a obdobným využitím v klinické praxi je intenzifikace léčby hypertenze u pacientů, u kterých nebyla dostatečně účinná monoterapie. Podmínka obdobného klinického využití neznamená, že všechny léčivé přípravky z referenční skupiny či jiné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků musí mít zcela identické znění SPC nebo po všech stránkách zcela identické klinické využití.

[9] Stěžovatelka v replice namítla, že tvrzení žalovaného, že léčivé přípravky s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího ACE inhibitoru a diuretika p. o. mají alespoň jednu společnou indikaci, jíž je kombinovaná léčba hypertenze, neodpovídá obsahu spisu, neboť je v přímém rozporu s terapeutickými indikacemi uvedenými v SPC jednotlivých léčivých přípravků. U žádného z nich to není totiž tak vágně, široce a neurčitě uvedeno. Každý z posuzovaných léčivých přípravků lze použít pouze u přesně vymezené skupiny pacientů již léčených konkrétními léčivými přípravky. Podle stěžovatelky musí jít vždy o přípravky reálně zaměnitelné alespoň u části pacientů (tj. určené takovým skupinám pacientů, které se aspoň částečně překrývají). I žalovaný ostatně vycházel z předpokladu, že do téže skupiny lze zařadit pouze léčivé přípravky pro totožnou indikaci, avšak ta se u posuzovaných přípravků liší zcela zásadně tak, že se dokonce ani nepřekrývají. Sám Ústav ostatně ve svém původním rozhodnutí z 23. 3. 2011 měl s odkazem na terapeutické indikace v SPC za to, že se nejedná o zaměnitelné léčivé přípravky, a posuzoval každou fixní kombinaci samostatně, nicméně po rozhodnutí žalovaného v odvolacím řízení svůj názor musel změnit. Stěžovatelka nachází oporu pro svůj názor i v rozsudku Nejvyššího správního soudu sp. zn. 3 As 213/2015, podle něhož mají indikace uvedené v souhrnu údajů o přípravku SPC stěžejní vypovídací i důkazní hodnotu. Dodala, že napadený rozsudek je nezákonný i z důvodu uvedeného v § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s.

[10] V reakci na repliku žalovaný uvedl, že předmětné složené léčivé přípravky s obsahem nestejné kombinace léčivých látek skutečně nelze jednoduše střídat. To však není pro otázku terapeutické zaměnitelnosti vůbec podstatné. Zákonem výslovně připuštěná *volnost* ohledně klinického využití u předmětných léčivých přípravků znamená, že obdobnost v klinickém využití lze spatřovat právě v tom, že všechny jsou kombinované (obsahují 2 léčivé látky) a přicházejí na řadu až po předcházejícím používání některé z jejich samostatných složek. Žalovaný dodal, že i kdyby byly předmětné složené léčivé přípravky rozčleněny do vícera skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, anebo dokonce posuzovány každý zvlášť, vždy by měly stanovenu stejnou výši základní úhrady, jakož i výše úhrady přípravku TRITAZIDE by byla podle stejných pravidel ve výsledku shodná. Podle pozdější právní úpravy se výše úhrady složených léčivých přípravků vypočítává jiným způsobem (bez ohledu na základní úhradu a jejich zařazení do konkrétní skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků); zařazení předmětného přípravku do příslušné skupiny prvostupňovým rozhodnutím nemělo a nemohlo mít žádný vliv na výši a podmínky úhrady. Pokud jde o odkaz na rozsudek Nejvyššího správního soudu sp. zn. 3 As 213/2015, žalovaný dodal, že SPC předmětných složených přípravků byly při rozhodování zohledněny (např. při stanovení

výše ODTD), avšak jako důkaz o tom, že předmětné složené léčivé přípravky s obsahem různých kombinací léčivých látek nelze střídat, je bez významu, neboť nemožnost střídání nebrání jejich posouzení jako v zásadě terapeuticky zaměnitelných. Ve správních rozhodnutích ani v napadeném rozsudku není nikde uvedeno, že SPC předmětných přípravků jsou nevýznamnými důkazy.

[11] Stěžovatelka považovala některá tvrzení žalovaného za zavádějící. Podle ní nejde vůbec o to, zda lze předmětné složené léčivé přípravky střídat, nebo ne, ale podstatné je, že žádnému pacientovi, jemuž lze podat předmětný přípravek, nelze vůbec podat žádný z jiných posuzovaných přípravků s jinou kombinací léčivých látek. Otázka terapeutických indikací uvedených v souhrnu údajů o přípravku (SPC) u jednotlivých přípravků je pro posouzení terapeutické zaměnitelnosti zásadní, a to právě s ohledem na § 7 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech. I zákonný požadavek na terapeutickou zaměnitelnost je vztažen k léčivým přípravkům, nikoli k léčivým látkám. Mezi závěry Nejvyššího správního soudu ohledně významu indikací v SPC uvedenými v rozsudku sp. zn. 3 As 213/2015 a závěry v napadeném rozsudku existuje podle stěžovatelky zásadní rozpor.

III. Posouzení věci Nejvyšším správním soudem

[12] Jelikož se jedná v této věci již o druhou kasační stížnost, bylo třeba posoudit, zda splňuje podmínky přípustnosti. Smyslem pravidla uvedeného v § 104 odst. 3 písm. a) s. ř. s. je, aby se Nejvyšší správní soud nemusel znovu vyslovit k otázce, kterou již závazně v téže věci zodpověděl a krajský soud jeho právní názor v novém rozhodnutí respektoval. V tomto případě byl první rozsudek městského soudu ke kasační stížnosti žalovaného zrušen pro nepřezkoumatelnost (nesrozumitelnost i nedostatek důvodů), aniž by mohl Nejvyšší správní soud posoudit důvodnost kasačních námitek a vyslovit svůj názor na meritum sporu. Nyní však žalobkyně v roli stěžovatelky staví proti závěrům městského soudu vysloveným v napadeném rozsudku konkrétní námitky, jejichž důvodnost Nejvyšší správní soud uváží věcně poprvé. Kasační stížnost je přípustná.

[13] Nejvyšší správní soud se nejprve zabýval důvodem kasační stížnosti podle § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s. Jelikož stěžovatelka neuplatnila v tomto směru žádnou konkrétní námitku, posoudil soud naplnění tohoto kasačního důvodu pouze v rozsahu, v jakém je povinen se jím zabývat z úřední povinnosti podle § 109 odst. 3 a 4 s. ř. s. Shledal, že napadený rozsudek je srozumitelný a z jeho odůvodnění je zřejmé, jaké úvahy městský soud vedly k závěrům, které tvoří rozhodovací důvody. Otázka jejich správnosti je věcí posouzení dalších kasačních námitek, které stěžovatelka podřadila pod § 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s. Nejvyšší správní soud nezjistil *ex officio* ani žádnou jinou vadu v řízení před soudem. Kasační stížnost proto v této části není důvodná.

[14] Nejvyšší správní soud se dále věnoval tomu, zda stěžovatelka oprávněně namítala nesprávné posouzení právní otázky městským soudem. Obě námitky se vztahují k výkladu a aplikaci § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění, jehož odstavec 1 do 31. 12. 2012 zněl takto: *[ú]stav zařazuje léčivý přípravek v rámci řízení podle § 39g do referenční skupiny, pokud se v průběhu řízení neprokáže, že do dané referenční skupiny nenáleží. Úhrada léčivého*

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

[15] Stěžovatelka v podstatě namítá, že zákonné pojmy „v zásadě terapeuticky zaměnitelné“ a „s obdobným klinickým využitím“, jež se vztahují k léčivým přípravkům, je třeba vykládat jinak, než jak to činí žalovaný a městský soud.

[16] Zákon o veřejném zdravotním pojištění sice nijak nespecifikuje kritéria pro posouzení terapeutické zaměnitelnosti, zcela jednoznačně však vymezuje pravidlo, aby do jedné skupiny byly zařazeny léčivé přípravky srovnatelné v základních charakteristikách a vlastnostech. To znamená, že v jedné skupině léčivých přípravků mají tedy být zařazeny léčivé přípravky srovnatelných, a nikoliv výlučně totožných vlastností. Požadavek, aby tyto přípravky byly v zásadě terapeuticky zaměnitelné, zohledňuje skutečnost, že léčivé přípravky pro totožnou indikaci mohou vykazovat i do jisté míry odlišné vlastnosti (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 5. 10. 2016, č. j. 3 As 213/2015 - 64).

[17] Stanovení referenční indikace přitom předpokládá úvahu Ústavu, jak vymezit skupinu léčivých přípravků z pohledu jejich určení, tj. stanovit, jaké léčivé přípravky mají společného jmenovatele, pokud jde o zdravotní problém, který mají eliminovat, případně zmírnit nebo jinak ovlivnit. Míra zobecnění, nebo naopak specifikace indikace, může být různá, což má přímý vliv jednak na počet léčivých přípravků, jež lze řadit do jedné skupiny, a jednak na její homogenitu (či naopak různorodost, záleží na úhlu pohledu), pokud jde o výskyt dalších relevantních vlastností či charakteristik. Pokud by byla (jak příkladmo uvedla i stěžovatelka) jako referenční indikace zvolena jednoduše kompenzace hypertenze, zahrnovala by soubor společně posuzovaných léčiv z hlediska složení, účinnosti, ale i jiných podstatných vlastností, množství velmi různorodých léčivých přípravků, které se k tomuto účelu používají. Vyhláška č. 386/2011 Sb. však nepočítá s tím, že by byly takto všechny společně posuzovány, neboť je rozdělila podle různých kritérií do celkem jedenácti referenčních skupin. Mezi stranami přetrvává spor právě o to kritérium, které odůvodňuje společný postup Ústavu ve věci úhrad; stěžovatelka je má za umělé a příliš obecné.

[18] I když vyhláška č. 386/2011 Sb. o seznamu referenčních skupin nezná referenční skupinu přípravků s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p. o., § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění výslovně umožňuje, aby na skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných, které nelze zařadit do žádné referenční skupiny, byla přiměřeně použita ustanovení o referenčních skupinách.

[19] Ústav v předmětné věci pracoval u společně posuzovaných léčivých přípravků s referenční indikací „kombinovaná léčba hypertenze“. V napadeném rozhodnutí (str. 22) vysvětlil, že základní skupiny léčiv, které se používají v monoterapii i kombinační léčbě

arteriální hypertenze, jsou beta blokátory, inhibitory ACE, AT1-blokátory, dlouhodobě působící blokátory kalciových kanálů a diuretika. Tyto skupiny jsou považovány za rovnocenné a představují léčiva první volby. Při volbě vhodné léčby rozhoduje přítomnost přidružených onemocnění a předpokládaná snášenlivost léku. Všechny základní skupiny antihypertenziv lze kombinovat s diuretiky, která potencují jejich účinek. Tato tvrzení stěžovatelka nijak nezpochybnila. Lze ještě dodat, že prakticky kombinované použití vypadá tak, že pacient užívá kromě předepsaného přípravku ze skupiny výše jmenovaných antihypertenziv pro zvýšení účinku navíc ještě jeden přípravek ze skupiny diuretik. Druhou možností je právě užívání léčivého přípravku, který již v sobě obsahuje obě tyto složky v určitém fixním poměru, což je nepochybně pro pacienta komfortnější.

[20] Léčivé přípravky, u nichž je stěžovatelka držitelkou registrace a o něž v tomto řízení jde, obsahují fixní kombinaci dvou účinných látek: inhibitor ACE a diuretikum p. o. a používají se k léčbě hypertenze v případech, kdy je terapie jednosložkovými přípravky (ACE inhibitorem nebo diuretikem) nedostatečná. Jednosložkové přípravky byly v jiném řízení pravomocně posouzeny jako terapeuticky zaměnitelné v referenční indikaci léčba arteriální hypertenze. Tím byla závazně vyřešena otázka jejich terapeutické zaměnitelnosti, jakož i obdobného klinického využití (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 26. 5. 2016, č. j. 1 As 41/2016 - 44, publ. pod č. 3439/2016 Sb. NSS). Podle žalované tvoří pacienti léčení jednosložkovými přípravky jednu skupinu. V případě, že taková terapie pro některé z nich nebude dostatečná, lze u takové podskupiny pacientů přejít na terapii předmětnými přípravky (tj. kombinací léčivých látek).

[21] Stěžovatelka požaduje, aby se naplnění pojmu „v zásadě terapeuticky zaměnitelné“ odvíjelo od zjištění, zda lze mezi přípravky náležejícími do téže skupiny společně posuzovaných léčivých přípravků přecházet, tedy zda lze pacientu, který byl dosud léčen jednosložkovým léčivým přípravkem (např. obsahujícím léčivou látku ramipril), při přechodu ke kombinované léčbě indikovat kromě fixní kombinace obsahující dosud podávanou léčivou látku (ramipril a k tomu ve fixním poměru přidané nějaké diuretikum) i jiný léčivý přípravek ze skupiny, a to takový, který neobsahuje ramipril, ale jinou léčivou látku náležející také k ACE inhibitorům. Tvrdí totiž, že podle souhrnu údajů k přípravku (SPC), který je třeba respektovat, je takový léčebný postup vyloučen, což má za následek, že nelze společně posuzovat léčivé přípravky obsahující ve svých fixních kombinacích různé „základní“ léčivé látky (např. ramipril na straně jedné a jinou podobně působící účinnou látku na straně druhé).

[22] Podle § 7 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech jsou osoby zacházející s léčivy povinny dodržovat pokyny k zacházení s léčivým přípravkem podle souhrnu údajů o přípravku s výjimkami zde uvedenými.

[23] Nejvyšší správní soud neshledal žádný důvod pro to, aby bylo na zachování požadavku terapeutické zaměnitelnosti léčivých přípravků, jakož i na dodržení kritéria obdobného klinického použití nahlíženo pro účely stanovení jejich základní úhrady tak přísně, jak požaduje stěžovatelka. Soud souhlasí s tím, že její výklad se vztahuje již k individualizovanému použití konkrétních léčivých přípravků. Stěžovatelka má pravdu v tom, že záměně společně posuzovaných přípravků *při léčbě pacientů* brání § 7 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech. To je však pro účely rozhodování o úhradách z veřejného

zdravotního pojištění irelevantní. Stěžovatelce se nepodařilo přesvědčivě vysvětlit, proč by jako jedině správné a zákonné mělo být společné posuzování výhradně těch léčivých přípravků k léčbě hypertenze, které obsahují fixní kombinaci shodných účinných látek, a pacienti, jimž jsou tyto přípravky indikovány, by tak tvořili samostatnou podskupinu. Ostatně stěžovatelka ani nijak nereagovala na připomínku žalovaného v reakci na repliku, že zařazení předmětných léčiv do příslušných skupin nemělo žádný vliv na výši a podmínky jejich úhrady.

[24] Není žádný důvod klást rovnítko mezi pojmy „v zásadě terapeuticky zaměnitelné s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím“ pro potřeby stanovení úhrady a „zaměnitelností“ léčivých přípravků pro účely poskytování zdravotní péče. Účel předmětného správního řízení je jiný a sledovaná hlediska nelze srovnávat s těmi, jež musí vyhodnotit lékař při volbě správné terapie či např. lékárník při výdeji adekvátního léčiva. Vyšší míra zobecnění kritéria pro vymezení skupiny léčivých přípravků oproti představě stěžovatelky není v rozporu s textem ani smyslem zákonných ustanovení, podle nichž správní orgány v této věci postupovaly. Nic nebrání tomu, aby Ústav vybral jako referenční kritérium indikaci ke kombinované léčbě hypertenze, která je všem společně posuzovaným přípravkům společná, přičemž obdobným využitím v klinické praxi je intenzifikace léčby u těch pacientů, u kterých nebyla dostatečně účinná monoterapie. Stěžovatelka neprokázala a ani netvrdila, že by se předmětné léčivé přípravky vymykaly společné indikaci, jíž je dle Ústavu kombinovaná léčba hypertenze.

[25] Nejvyšší správní soud dodává, že napadený rozsudek není v rozporu se závěry uvedenými v rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 5. 10. 2016, č. j. 3 As 213/2015 - 64. Souhrn údajů o přípravku je jistě významným pramenem informací o vlastnostech a indikaci konkrétního léčivého přípravku a jako takový se musí respektovat (při použití i ve správních řízeních týkajících se přípravku), ale rozhodně nelze říci, že by limitoval rozdělení léčivých přípravků do skupin tak, jak si to představuje stěžovatelka. Ostatně odkazované rozhodnutí rovněž stojí na závěru, že v jedné skupině mají být zařazeny léčivé přípravky srovnatelných, nikoli výlučně totožných vlastností.

[26] Ojedinělá zmínka městského soudu v textu napadeného rozsudku o klinickém využití léčivých látek namísto léčivých přípravků (odst. 35) je podle kontextu zcela jistě pouze nepřesným vyjádřením, které nemá vliv na celkové vyznění odůvodnění, a tím ani na zákonnost napadeného rozsudku.

[27] Lze tedy uzavřít, že městský soud se vytýkaného nesprávného posouzení právní otázky nedopustil. Odůvodnění napadeného rozsudku je přezkoumatelné, dostatečně podrobné, logické a komplexní a Nejvyšší správní soud se s městským soudem provedeným výkladem aplikovaných ustanovení, jenž se stal základem pro aprobování právního názoru žalovaného, ztotožňuje.

V. Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

[28] Nejvyšší správní soud dospěl k závěru, že kasační stížnost není důvodná, a proto ji podle § 110 odst. 1 *in fine* s. ř. s. zamítl.

[29] O náhradě nákladů řízení rozhodl Nejvyšší správní soud v souladu s § 60 odst. 1 s. ř. s. ve spojení s § 120 s. ř. s. Stěžovatelka, která neměla v tomto soudním řízení úspěch, nemá právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti. Úspěšný žalovaný netvrdil, že by mu nad rámec jeho běžné činnosti jakékoli náklady vznikly. Proto Nejvyšší správní soud rozhodl, že se žalovanému náhrada nákladů řízení o kasační stížnosti nepřiznává.

[30] Osoba zúčastněná na řízení má právo na náhradu jen těch nákladů, které jí vznikly v souvislosti s plněním povinnosti, kterou jí soud uložil (§ 60 odst. 5 s. ř. s. ve spojení s § 120 s. ř. s.). Protože osobám zúčastněným na řízení nebyla uložena v tomto kasačním řízení žádná povinnost, vyslovil soud, že tyto osoby nemají právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.

P o u č e n í : Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 29. listopadu 2018

JUDr. Karel Šimka
předseda senátu
(řádná dovolená)

v zastoupení JUDr. Miluše Došková
předsedkyně senátu