



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

Vyvěšeno dne: 8. 10. 2012

V Praze dne 8. 10. 2012  
č. j.: MZDR16064/2012  
sp. zn. FAR: L147/2012  
k sp. zn.: SUKLS192564/2009

## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „odvolací orgán“ nebo „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán dle ustanovení § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), a dále ve spojení s ustanovením § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), v řízení, jehož účastníky jsou:

- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**  
se sídlem Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava, IČ: 47672234
- **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**  
se sídlem Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4, IČ: 47114321
- **Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna,**  
se sídlem Michálkovická 967/108, 710 15 Slezská Ostrava, IČ: 47673036
- **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**  
se sídlem Drahobejlva 1404/4, Praha 9, IČ: 47114975
- **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**  
se sídlem Husova 212, 293 01 Mladá Boleslav, IČ: 46354182
- **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**  
se sídlem Na Míčánkách 1498/2, 101 00 Praha 10, IČ: 47114304

**všichni společně zastoupeni Doc. MUDr. Karlem Němečkem, CSc.,**  
datum narození: 28. 3. 1953, bytem: Slavětínská 162, 190 00 Praha 9 – Klánovice

- **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**  
se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČ: 41197518

▪ **LES LABORATOIRES SERVIER SERVIER,**

se sídlem rue Garnier 22, 92200 Neuilly-sur-Seine, Francie  
zastoupena: PharmDr. Anna Černá, narozena 7. 2. 1973, bytem Svatováclavská 24,  
276 01 Mělník

▪ **MEDOCHEMIE LTD,**

se sídlem Constantinoupoleos Str. 1–10, 3011 Limassol, Kypr  
zastoupena: MEDOPHARM, s.r.o., Lehárova 1808/11, 143 00 Praha 4, IČ: 25125559

▪ **Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.,**

se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, IČ: 25629646

▪ **Actavis Nordic A/S,**

se sídlem: Ornegardsvej 16, Gentofte 2820, Dánsko  
zastoupena: Actavis CZ a.s., Radlická 608/2, 150 00 Praha 5, IČ:26447584

▪ **ROCHE s.r.o.,**

se sídlem Dukelských hrdinů 567/52, 170 00 Praha 7, IČ: 49617052

▪ **ratiopharm GmbH,**

se sídlem Graf-Arco Strasse 3, 89079 Ulm, Německo  
zastoupena: Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5,  
IČ: 25629646

▪ **sanofi-aventis, s.r.o.,**

se sídlem Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, IČ: 44848200

▪ **KRKA – POLSKA Sp. z o.o.,**

se sídlem Równolegla 5, 02–235 Warszawska, Polsko  
zastoupena: KRKA ČR, s.r.o., Mezibranská 7/579, 110 00 Praha 1, IČ: 65408977

▪ **EGIS Pharmaceuticals PLC,**

se sídlem Keresztúri út. 30–38, H 1106 Budapest, Maďarsko  
zastoupena: Jiřina Hrubá, narozena 30. 5. 1949, bytem Francouzská 2, 120 00 Praha 2

▪ **KRKA, tovarna zdravil, d.d.,**

se sídlem Šmarješka cesta 6, 8501, Novo mesto, Slovinsko  
zastoupena: Ing. Jiří Frantl, narozen 19. 9. 1956, bytem Pihelská 937/13, 184 00 Praha 8

rozhodlo o odvolání účastníků řízení společností

▪ **sanofi-aventis, s.r.o.,**

se sídlem Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, IČ: 44848200 (dále jen „odvolatel SANOFI“)

▪ **LES LABORATOIRES SERVIER,**

se sídlem rue Garnier 22, 92200 Neuilly-sur-Seine, Francie  
zastoupena: PharmDr. Anna Černá, narozena 7. 2. 1973, bytem Svatováclavská 24,  
276 01 Mělník (dále jen „odvolatel „LES LABORATOIRES SERVIER SERVIER“)

▪ **KRKA, tovarna zdravil, d.d.,**

se sídlem Šmarješka cesta 6, 8501, Novo mesto, Slovinsko  
zastoupena: Ing. Jiří Frantl, narozen 19. 9. 1956, bytem Pihelská 937/13, 184 00 Praha 8  
(dále jen „odvolatel KRKA“)

▪ **KRKA – POLSKA Sp. z o.o.,**

se sídlem Równolegla 5, 02-235 Warszsawa, Polsko  
zastoupena: KRKA ČR, s.r.o., Mezibranská 7/579, 110 00 Praha 1, IČ: 65408977 (dále jen  
„odvolatel KRKA-POLSKA“)

▪ **Actavis Nordic A/S,**

se sídlem: Ornegardsvej 16, Gentofte 2820, Dánsko  
zastoupena: Actavis CZ a.s., Radlická 608/2, 150 00 Praha 5, IČ:26447584 (dále jen  
„odvolatel ACTAVIS“)

▪ **Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.,**

se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, IČ: 25629646 (dále jen „odvolatel TEVA“)

▪ **ratiopharm GmbH,**

se sídlem Graf-Arco Strasse 3, 89079 Ulm, Německo  
zastoupena: Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5,  
IČ: 25629646 (dále jen „odvolatel RATIOPHARM“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 16. 3. 2012,  
sp. zn.: SUKLS192564/2009, ve společném správním 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., tj.

<b>kód Ústavu:</b>	<b>název přípravku:</b>	<b>doplňek názvu:</b>
0051377	AMPRILAN H 2,5 MG/12,5 MG	POR TBL NOB 30
0051388	AMPRILAN H 2,5 MG/12,5 MG	POR TBL NOB 100

0051403	AMPRILAN H 5 MG/25 MG	POR TBL NOB 30
0051413	AMPRILAN H 5 MG/25 MG	POR TBL NOB 100
0134865	CAZACOMBI 5 MG/12,5 MG	POR TBL FLM 28
0169443	COVEREX COMBI 4 MG/1,25 MG	POR TBL NOB 30
0100474	HARTIL-H 2,5/12,5 MG TABLETY	POR TBL NOB 28
0100456	HARTIL-H 5/25 MG TABLETY	POR TBL NOB 28
0014933	INHIBACE PLUS	POR TBL FLM 28
0014934	INHIBACE PLUS	POR TBL FLM 98
0115572	MEDORAM PLUS H 2,5/12,5 MG	POR TBL NOB 30
0115576	MEDORAM PLUS H 2,5/12,5 MG	POR TBL NOB 100
0115590	MEDORAM PLUS H 5/25 MG	POR TBL NOB 30
0115594	MEDORAM PLUS H 5/25 MG	POR TBL NOB 100
0126669	MIRIL PLUS H 2,5MG/12,5MG TABLETY	POR TBL NOB 30
0126681	MIRIL PLUS H 5MG/25MG TABLETY	POR TBL NOB 30
0134243	PERINPA 4 MG/1,25 MG	POR TBL NOB 30
0126013	PRENEWEL 2 MG/0,625 MG	POR TBL NOB 30
0126035	PRENEWEL 4 MG/1,25 MG	POR TBL NOB 90
0126031	PRENEWEL 4 MG/1,25 MG	POR TBL NOB 30
0161623	PRENEWEL 8 MG/2,5 MG	POR TBL NOB 30
0161627	PRENEWEL 8 MG/2,5 MG	POR TBL NOB 90
0162008	PRESTARIUM NEO COMBI 10 MG/2,5 MG	POR TBL FLM 30
0162012	PRESTARIUM NEO COMBI 10 MG/2,5 MG	POR TBL FLM 90
0122685	PRESTARIUM NEO COMBI 5 MG/1,25 MG	POR TBL FLM 30
0122690	PRESTARIUM NEO COMBI 5 MG/1,25 MG	POR TBL FLM 90
0117633	RAMIPRIL H 2,5MG/12,5MG ACTAVIS	POR TBL NOB 30
0117677	RAMIPRIL H 5 MG/25 MG ACTAVIS	POR TBL NOB 50X5/25MG
0125098	TRITAZIDE 2,5 MG/12,5 MG	POR TBL NOB 28
0125099	TRITAZIDE 5 MG/25 MG	POR TBL NOB 28

(dále jen „**předmětné léčivé přípravky**“)

podle ustanovení § 90 odst. 5 správního řádu t a k t o:

**odvolání se zamítají a napadená část rozhodnutí se potvrzuje.**

## Odůvodnění:

Ústav dne 10. 11. 2009 zahájil správní řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), o změně výše a podmínek úhrady předmětných přípravků v rámci revize systému úhrad ve smyslu ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav vydal dne 16. 3. 2012 rozhodnutí sp. zn.: SUKLS192564/2009, (dále jen „**napadené rozhodnutí**“) kde ve **výroku**:

### 1.

**Stanovuje** v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v návaznosti na ustanovení § 4 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady (dále jen „vyhláška č. 92/2008 Sb.“) pro skupinu léčivých přípravků terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p.o. **základní úhradu ve výši 4,2525 Kč** za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“).

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výrokům č. 2 až 31 uvedeným v tomto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

### 2.

#### **zařazuje léčivý přípravek**

kód Ústavu:	název přípravku:	doplněk názvu:
51377	AMPRILAN H 2,5 MG/12,5 MG	POR TBL NOB 30

**do skupiny léčivých přípravků** terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p.o. a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že **dosavadní úhradu** ze zdravotního pojištění **mění tak, že činí 95,69 Kč** a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění mu nestanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

Toto platí také pro léčivý přípravek AMPRILAN H 2,5 MG/12,5 MG, doplněk názvu POR TBL NOB 30, kód Ústavu 0051378.

### 3.

#### zařazuje léčivý přípravek

kód Ústavu:	název přípravku:	doplňěk názvu:
51388	AMPRI LAN H 2,5 MG/12,5 MG	POR TBL NOB 100

**do skupiny léčivých přípravků** terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p.o. a **stanovuje výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39g odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že **činí 318,95 Kč** a v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění mu nestanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

Toto platí také pro léčivý přípravek AMPRI LAN H 2,5 MG/12,5 MG, doplňěk názvu POR TBL NOB 100, kód Ústavu 0051389.

### 4.

#### zařazuje léčivý přípravek

kód Ústavu:	název přípravku:	doplňěk názvu:
51403	AMPRI LAN H 5 MG/25 MG	POR TBL NOB 30

**do skupiny léčivých přípravků** terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p.o. a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že **dosavadní úhradu** ze zdravotního pojištění **mění tak, že činí 127,58 Kč** a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění mu nestanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

Toto platí také pro léčivý přípravek AMPRI LAN H 5 MG/25 MG, doplňěk názvu POR TBL NOB 30, kód Ústavu 0051405.

### 5.

#### zařazuje léčivý přípravek

kód Ústavu:	název přípravku:	doplňěk názvu:
51413	AMPRI LAN H 5 MG/25 MG	POR TBL NOB 100

**do skupiny léčivých přípravků** terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p.o. a **stanovuje výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39g odst. 4

zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že **činí 425,25 Kč** a v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění mu nestanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

Toto platí také pro léčivý přípravek AMPRILAN H 5 MG/25 MG, doplněk názvu POR TBL NOB 100, kód Ústavu 0051414.

## 6.

### zařazuje léčivý přípravek

kód Ústavu:	název přípravku:	doplněk názvu:
134865	CAZACOMBI 5 MG/12,5 MG	POR TBL FLM 28

**do skupiny léčivých přípravků** terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p.o. a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že **dosavadní úhradu** ze zdravotního pojištění **mění tak, že činí 148,84 Kč** a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění mu nestanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

## 7.

### zařazuje léčivý přípravek

kód Ústavu:	název přípravku:	doplněk názvu:
169443	COVEREX COMBI 4 MG/1,25 MG	POR TBL NOB 30

**do skupiny léčivých přípravků** terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p.o. a **stanovuje výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39g odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že **činí 95,68 Kč** a v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění mu nestanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

Tato platí také pro léčivé přípravky COVEREX COMBI 4 MG/1,25 MG, doplněk názvu POR TBL NOB 30, kód Ústavu 0155370.

## 8.

### zařazuje léčivý přípravek

kód Ústavu:	název přípravku:	doplněk názvu:
100474	HARTIL-H 2,5/12,5 MG TABLETY	POR TBL NOB 28

**do skupiny léčivých přípravků** terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p.o. a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že **dosavadní úhradu** ze zdravotního pojištění **mění tak, že činí 89,31 Kč** a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění mu nestanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

**9.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód Ústavu:	název přípravku:	doplněk názvu:
100456	HARTIL-H 5/25 MG TABLETY	POR TBL NOB 28

**do skupiny léčivých přípravků** terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p.o. a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že **dosavadní úhradu** ze zdravotního pojištění **mění tak, že činí 119,07 Kč** a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění mu nestanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

**10.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód Ústavu:	název přípravku:	doplněk názvu:
14933	INHIBACE PLUS	POR TBL FLM 28

**do skupiny léčivých přípravků** terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p.o. a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že **dosavadní úhradu** ze zdravotního pojištění **mění tak, že činí 148,84 Kč** a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění mu nestanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

**11.**

**zařazuje léčivý přípravek**



kód Ústavu:	název přípravku:	doplňěk názvu:
14934	INHIBACE PLUS	POR TBL FLM 98

**do skupiny léčivých přípravků** terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p.o. a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že **dosavadní úhradu** ze zdravotního pojištění **mění tak, že činí 520,93 Kč** a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění mu nestanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

## 12.

### zařazuje léčivý přípravek

kód Ústavu:	název přípravku:	doplňěk názvu:
115572	MEDORAM PLUS H 2,5/12,5 MG	POR TBL NOB 30

**do skupiny léčivých přípravků** terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p.o. a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že **dosavadní úhradu** ze zdravotního pojištění **mění tak, že činí 95,69 Kč** a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění mu nestanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

Toto platí také pro léčivý přípravek MEDORAM PLUS H 2,5/12,5 MG, doplňěk názvu POR TBL NOB 30, kód Ústavu 0115581.

## 13.

### zařazuje léčivý přípravek

kód Ústavu:	název přípravku:	doplňěk názvu:
115576	MEDORAM PLUS H 2,5/12,5 MG	POR TBL NOB 100

**do skupiny léčivých přípravků** terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p.o. a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že **dosavadní úhradu** ze zdravotního pojištění **mění tak, že činí 318,95 Kč** a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 písm.

b) zákona o veřejném zdravotním pojištění mu nestanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

Toto platí také pro léčivý přípravek MEDORAM PLUS H 2,5/12,5 MG, doplněk názvu POR TBL NOB 100, kód Ústavu 0115585.

#### 14.

##### zařazuje léčivý přípravek

kód Ústavu:	název přípravku:	doplněk názvu:
115590	MEDORAM PLUS H 5/25 MG	POR TBL NOB 30

**do skupiny léčivých přípravků terapeuticky** zaměnitelných s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p.o. a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že **dosavadní úhradu** ze zdravotního pojištění **mění tak, že činí 127,58 Kč** a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění mu nestanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

Toto platí také pro léčivý přípravek MEDORAM PLUS H 5/25 MG, doplněk názvu POR TBL NOB 30, kód Ústavu 0115599.

#### 15.

##### zařazuje léčivý přípravek

kód Ústavu:	název přípravku:	doplněk názvu:
115594	MEDORAM PLUS H 5/25 MG	POR TBL NOB 100

**do skupiny léčivých přípravků** terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p.o. zařazuje léčivý přípravek a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že **dosavadní úhradu** ze zdravotního pojištění **mění tak, že činí 425,25 Kč** a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění mu nestanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

Toto platí také pro léčivý přípravek MEDORAM PLUS H 5/25 MG, doplněk názvu POR TBL NOB 100, kód Ústavu 0115603.

#### 16.

##### zařazuje léčivý přípravek

kód Ústavu:	název přípravku:	doplňěk názvu:
126669	MIRIL PLUS H 2,5MG/12,5MG TABLETY	POR TBL NOB 30

**do skupiny léčivých přípravků** terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p.o. a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že **dosavadní úhradu** ze zdravotního pojištění **mění tak, že činí 95,69 Kč** a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění mu nestanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

#### 17.

##### zařazuje léčivý přípravek

kód Ústavu:	název přípravku:	doplňěk názvu:
126681	MIRIL PLUS H 5MG/25MG TABLETY	POR TBL NOB 30

**do skupiny léčivých přípravků** terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p.o. a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že **dosavadní úhradu** ze zdravotního pojištění **mění tak, že činí 127,58 Kč** a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění mu nestanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

#### 18.

##### zařazuje léčivý přípravek

kód Ústavu:	název přípravku:	doplňěk názvu:
134243	PERINPA 4 MG/1,25 MG	POR TBL NOB 30

**do skupiny léčivých přípravků** terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p.o. a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že **dosavadní úhradu** ze zdravotního pojištění **mění tak, že činí 95,68 Kč** a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění mu nestanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

**19.****zařazuje léčivý přípravek**

kód Ústavu:	název přípravku:	doplňek názvu:
126013	PRENEWEL 2 MG/0,625 MG	POR TBL NOB 30

**do skupiny léčivých přípravků** terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p.o. a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že **dosavadní úhradu** ze zdravotního pojištění **mění tak, že činí 71,76 Kč** a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění mu nestanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

**20.****zařazuje léčivý přípravek**

kód Ústavu:	název přípravku:	doplňek názvu:
126035	PRENEWEL 4 MG/1,25 MG	POR TBL NOB 90

**do skupiny léčivých přípravků** terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p.o. a **stanovuje výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39g odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že **činí 287,05 Kč** a v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění mu nestanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

**21.****zařazuje léčivý přípravek**

kód Ústavu:	název přípravku:	doplňek názvu:
126031	PRENEWEL 4 MG/1,25 MG	POR TBL NOB 30

**do skupiny léčivých přípravků** terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p.o. a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že **dosavadní úhradu** ze zdravotního pojištění **mění tak, že činí 95,68 Kč** a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 písm.

b) zákona o veřejném zdravotním pojištění mu nestanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

**22.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód Ústavu:	název přípravku:	doplňek názvu:
161623	PRENEWEL 8 MG/2,5 MG	POR TBL NOB 30

**do skupiny léčivých přípravků** terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p.o. a stanovuje **výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39g odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění a na návrh žadatele tak, že **činí 159,27 Kč** a v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění mu nestanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

**23.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód Ústavu:	název přípravku:	doplňek názvu:
161627	PRENEWEL 8 MG/2,5 MG	POR TBL NOB 90

**do skupiny léčivých přípravků** terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p.o. a **stanovuje výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39g odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění a na návrh žadatele tak, že **činí 477,80 Kč** a v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění mu nestanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

**24.**

**zařazuje léčivý přípravek**

kód Ústavu:	název přípravku:	doplňek názvu:
162008	PRESTARUM NEO COMBI 10 MG/2,5 MG	POR TBL FLM 30

**do skupiny léčivých přípravků** terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p.o. a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že **dosavadní úhradu** ze zdravotního pojištění **mění tak, že činí 191,36 Kč** a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 písm.

b) zákona o veřejném zdravotním pojištění mu nestanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

Tato platí také pro léčivý přípravek NOLITERAX 10 MG/2,5 MG, doplněk názvu POR TBL FLM 30, kód Ústavu 0138194.

## 25.

### zařazuje léčivý přípravek

kód Ústavu:	název přípravku:	doplněk názvu:
162012	PRESTARIUM NEO COMBI 10 MG/2,5 MG	POR TBL FLM 90

**do skupiny léčivých přípravků** terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p.o. a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že **dosavadní úhradu** ze zdravotního pojištění **mění tak, že činí 574,09 Kč** a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění mu nestanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

Tato platí také pro léčivý přípravek NOLITERAX 10 MG/2,5 MG, doplněk názvu POR TBL FLM 90, kód Ústavu 0138198.

## 26.

### zařazuje léčivý přípravek

kód Ústavu:	název přípravku:	doplněk názvu:
122685	PRESTARIUM NEO COMBI 5 MG/1,25 MG	POR TBL FLM 30

**do skupiny léčivých přípravků** terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p.o. a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že **dosavadní úhradu** ze zdravotního pojištění **mění tak, že činí 95,68 Kč** a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění mu nestanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

## 27.

### zařazuje léčivý přípravek

kód Ústavu:	název přípravku:	doplněk názvu:
-------------	------------------	----------------

122690

PRESTARIUM NEO COMBI 5 MG/1,25 MG

POR TBL FLM 90

**do skupiny léčivých přípravků** terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p.o. a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že **dosavadní úhradu** ze zdravotního pojištění **mění tak, že činí 287,05 Kč** a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění mu nestanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

**28.****zařazuje léčivý přípravek**

kód Ústavu:	název přípravku:	doplněk názvu:
117633	RAMIPRIL H 2,5MG/12,5MG ACTAVIS	POR TBL NOB 30

**do skupiny léčivých přípravků** terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p.o. a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že **dosavadní úhradu** ze zdravotního pojištění **mění tak, že činí 95,69 Kč** a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění mu nestanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

Toto platí také pro léčivý přípravek RAMIPRIL H 2,5MG/12,5MG ACTAVIS, doplněk názvu POR TBL NOB 30, kód Ústavu 0117635.

**29.****zařazuje léčivý přípravek**

kód Ústavu:	název přípravku:	doplněk názvu:
117677	RAMIPRIL H 5 MG/25 MG ACTAVIS	POR TBL NOB 50X5/25MG

**do skupiny léčivých přípravků** terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p.o. a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že **dosavadní úhradu** ze zdravotního pojištění **mění tak, že činí 212,63 Kč** a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 písm.

b) zákona o veřejném zdravotním pojištění mu nestanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

Toto platí také pro léčivý přípravek RAMIPRIL H 5MG/25MG ACTAVIS, doplněk názvu POR TBL NOB 50X5/25MG, kód Ústavu 0117679.

### 30.

#### zařazuje léčivý přípravek

kód Ústavu:	název přípravku:	doplněk názvu:
125098	TRITAZIDE 2,5 MG/12,5 MG	POR TBL NOB 28

**do skupiny léčivých přípravků** terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p.o. a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že **dosavadní úhradu** ze zdravotního pojištění **mění tak, že činí 89,31 Kč** a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění mu nestanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

### 31.

#### zařazuje léčivý přípravek

kód Ústavu:	název přípravku:	doplněk názvu:
125099	TRITAZIDE 5 MG/25 MG	POR TBL NOB 28

**do skupiny léčivých přípravků** terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p.o. a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 v návaznosti na ustanovení § 39g a 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že **dosavadní úhradu** ze zdravotního pojištění **mění tak, že činí 119,07 Kč** a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění a v souladu s ustanovením § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění mu nestanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

### 32.

**stanovuje** v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **maximální cenu** léčivého přípravku

kód Ústavu:	název přípravku:	doplněk názvu:
161623	PRENEWEL 8 MG/2,5 MG	POR TBL NOB 30



**takto 226,62 Kč.**

**33.**

**stanovuje** v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c) a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **maximální cenu** léčivého přípravku

kód Ústavu:	název přípravku:	doplňk názvu:
161627	PRENEWEL 8 MG/2,5 MG	POR TBL NOB 90

**takto 798,32 Kč.**

**Napadené rozhodnutí nabylo právní moci dnem 6. 4. 2012 v části týkající se výroků č. 32 a 33.**

Odvolatel **SANOFI** podal dne 2. 4. 2012 elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání proti napadenému rozhodnutí. Odvolání bylo podáno včas.

Odvolatel SANOFI napadá výroky č. 1, 30 a 31 napadeného rozhodnutí a uvádí následující námitky.

**1.** Odvolatel SANOFI uvádí, že předmětné léčivé přípravky TRITAZIDE obsahující fixní kombinaci léčivých látek ramiprilu a diuretika nejsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s jinými léčivými přípravky, které obsahují fixní kombinace ACE-inhibitorů (inhibitor angiotenzin konvertujícího enzymu) s diuretiky. Vzájemné záměně těchto léčivých přípravků v léčbě pacientů brání ustanovení § 7 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech. Použití jiných léčivých přípravků, obsahujících fixní kombinace ACE inhibitorů s diuretiky u pacientů, kterým jsou indikovány předmětné léčivé přípravky TRITAZIDE, je v přímém rozporu se zákonem o léčivech.

**2.** Odvolatel SANOFI dále uvádí, že sám Ústav dospěl v předchozích posouzeních k závěru, že předmětné léčivé přípravky TRITAZIDE obsahující fixní kombinaci léčivých látek ramiprilu a diuretika nejsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s jinými léčivými přípravky, obsahujícími fixní kombinace ACE-inhibitorů s diuretiky. Přitom do spisové dokumentace nebyly zařazeny žádné nové podklady, které by odůvodňovaly změnu v posouzení terapeutické zaměnitelnosti posuzovaných léčivých přípravků. Napadené rozhodnutí tedy vychází ze zcela chybného právního názoru, kdy správní orgán vyjde z premisy, která nemá žádnou oporu v zákoně, a poté argumentuje, že pro vyvrácení této premisy je nezbytné, aby účastníci v průběhu správního řízení jednoznačně prokázali, že tato premisa neplatí. Povinností Ústavu tak bylo doložit terapeutickou zaměnitelnost posuzovaných léčivých přípravků.

**3.** Odvolatel SANOFI namítá, že postup stanovení úhrady pomocí tzv. zástupných koeficientů nemá jakoukoliv oporu v ustanovení § 39b a § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění. Použití tzv. zástupných koeficientů je zcela nezákonné. Nadto je postup Ústavu zcela nepřezkoumatelný, když není zřejmé, na základě jakých důkazů zvolil zástupné koeficienty právě v dané výši ( $0,5+0,5=1,0$  pro fixní kombinace obsahující obě složky právě ve výši ODTD), když obě složky mají zásadně odlišné úhrady a není vůbec zřejmé, že by se obě složky na výsledném účinku daného léčivého přípravku podílely právě daným poměrem  $0,5+0,5$ .

**4.** Odvolatel SANOFI dále dodává, že Ústav zcela opominul jakýkoliv důkaz, že se v případě fixních kombinací jedná o terapii, která je nákladově efektivní. Ze skutečností uvedených shora jasně plyne, že jednotlivé terapeutické přístupy, tj. kombinovaná terapie monokomponentními léčivými přípravky a terapie fixními kombinacemi, má, s výjimkou fixních kombinací se zástupným koeficientem rovným jedna, odlišnou výši úhrady, a proto ji nelze dle metody minimalizace nákladů považovat za nákladově efektivní.

**5.** Odvolatel SANOFI uvádí, že účinek kombinace ACE inhibitoru a diuretika není aditivní, ale synergický, jak bylo opakovaně prokázáno jak v experimentálních studiích, tak i v kontrolovaných klinických studiích. Synergický efekt také vyplývá z mechanismu účinku jednotlivých komponent. Napadené rozhodnutí v tomto ohledu vychází z nedostatečně a nesprávně zjištěného stavu a je navíc nepřezkoumatelné, když Ústav uvádí: *„Ústav se proto na základě výše uvedeného domnívá, že účinek kombinační léčby inhibitorem ACE a diuretikem je aditivní i synergický“*, a přitom se touto skutečností dále nezabýval a námitku o synergickém účinku odmítl.

**6.** Odvolatel SANOFI znovu uvádí, že výše základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 – antihypertenziva, inhibitory ACE, dlouhodobě působící, p.o. (dále jen „referenční skupina č. 25/2“) ve smyslu vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o seznamu referenčních skupin“), byla v revizním řízení sp. zn. SUKLS175815/2009 stanovena nesprávně a v rozporu s ustanovením § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění. Odvolatel SANOFI v tomto ohledu odkazuje na své vyjádření v průběhu předmětného správního řízení. Odvolatel SANOFI dále zdůrazňuje, že na základě hodnocení kritérií uvedených v ustanovení § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a v ustanovení § 8 a § 9 odst. 1 až 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady, ve znění pozdějších předpisů (dále „vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady“), léčivá látka ramipril splňuje požadavky na zvýšení úhrady oproti základní úhradě referenční skupiny č. 25/2 o 30 %.

Odvolatel SANOFI se domáhá zrušení napadeného rozhodnutí ve vymezeném rozsahu a vrácení řízení zpět Ústavu k novému projednání a rozhodnutí.

Odvolatel **LES LABORATOIRES SERVIER** podal dne 3. 4. 2012 elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání proti napadenému rozhodnutí. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel LES LABORATOIRES SERVIER podává odvolání proti výrokům č. 1, 24, 25, 26, 27 napadeného rozhodnutí a uvádí námitky totožné s odvolatelem SANOFI (namísto léčivé látky ramiprilu a předmětných léčivých přípravků TRITAZIDE, které ve svém odvolání uvádí odvolatel SANOFI, odvolatel LES LABORATOIRES SERVIER uvádí ve svém odvolání léčivou látku perindopril a předmětné léčivé přípravky PRESTARIUM NEO COMBI). Odvolatel LES LABORATOIRES SERVIER se domáhá zrušení napadeného rozhodnutí ve vymezeném rozsahu a vrácení řízení zpět Ústavu k novému projednání a rozhodnutí.

Odvolatel **KRKA** podal dne 5. 4. 2012 elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání proti napadenému rozhodnutí. Odvolání bylo podáno včas.

Odvolatel KRKA napadá výroky č. 1, 2, 3, 4, 5, 6 napadeného rozhodnutí a uvádí následující námitky.

1. Odvolatel KRKA nesouhlasí s postupem Ústavu, kdy v textu napadeného rozhodnutí nejsou uvedeny dokumenty, ze kterých Ústav při posuzování věci vycházel. Ústav na straně č. 45 napadeného rozhodnutí uvádí výčet dokumentů, na kterých má být napadené rozhodnutí založeno, a Ústav tak v rozhodnutí evidentně vychází z revizních řízení vedených pod sp. zn. SUKLS175815/2009 a sp. zn. SUKLS72159/2009.

2. Odvolatel KRKA je dále přesvědčen, že Ústav v napadeném rozhodnutí nedostatečně označuje podklady pro rozhodnutí, na kterých je napadené rozhodnutí založeno. Taková situace tak vede k nepřezkoumatelnosti rozhodnutí, neboť není zřejmé, co podkladem pro rozhodnutí je a co nikoli. Ústav v napadeném rozhodnutí uvádí, že při rozhodování vycházel mimo jiné z následujícího podkladu: „3. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics methodology; new ATC/DDDs; [www.whocc.no](http://www.whocc.no)“. Odvolatel KRKA má nicméně výhradu k takto uváděným podkladům, neboť se jedná o vymezení příliš široké, ze kterého nelze dovodit, jaký konkrétní dokument má být podkladem pro napadené rozhodnutí. Odvolatel KRKA je přesvědčen, že požadavek na vymezení podkladů pro rozhodnutí v textu odůvodnění rozhodnutí nemá být samoúčelným institutem, ale má sloužit k tomu, aby účastníci řízení mohli ověřit zjištění správního orgánu o stavu věci v souladu s ustanovením § 50 a § 51 správního řádu. Jestliže Ústav uvádí jako podklad pro rozhodnutí „[www.whocc.no](http://www.whocc.no)“, nelze z takovéto specifikace podkladu pro rozhodnutí dovodit, který konkrétní dokument má Ústav na mysli jako podklad pro rozhodnutí – zda všechny dokumenty obsažené v dané databázi včetně dokumentů vztahujících se

k léčivým přípravkům zcela nesouvisejícím s posuzovanými léčivými přípravky nebo jen některé a případně které.

**3.** Odvolatel KRKA dále namítá, že ve spise založené podklady cenové reference nejsou relevantními důkazy ve správním řízení, neboť jsou uvedeny v jiných jazycích, než je čeština coby jazyk rozhodný pro předmětné řízení. Ustanovení § 51 odst. 1 správního řádu uvádí, že jako důkaz mohou být užity všechny důkazní prostředky, které jsou vhodné pro zjištění stavu věci, a které nejsou získány nebo provedeny v rozporu s právními předpisy. Z povahy věci přitom musí jít o takové dokumenty, které jsou všem účastníkům řízení srozumitelné a jejichž obsahem lze prokázat (podložit) zjištěnou skutečnost. Tak například kdyby podklady rozhodnutí byly vyhotoveny v čínštině, není asi pochyb o tom, že by se jednalo o podklady, které nejsou způsobilé prokázat stav věci. Správní řád rozhodně nepředpokládá, že podklady pro rozhodnutí budou ve švédštině či francouzštině a v podobných jazycích. Z takových dokumentů nelze věrohodně ověřit stav věci a nelze je tak považovat za podklady pro rozhodnutí dle § 51 odst. 1 správního řádu.

Odvolatel KRKA se domáhá zrušení napadeného rozhodnutí ve vymezeném rozsahu a vrácení řízení zpět Ústavu k novému projednání a rozhodnutí.

Odvolatel **KRKA-POLSKA** podal dne 5. 4. 2012 elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání proti napadenému rozhodnutí Ústavu. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel KRKA-POLSKA podává odvolání proti výrokům č. 1, 19, 20, 21, 22 a 23 napadeného rozhodnutí a uvádí námítky totožné s odvolatelem KRKA. Odvolatel KRKA-POLSKA se domáhá zrušení napadeného rozhodnutí ve vymezeném rozsahu a vrácení řízení zpět Ústavu k novému projednání a rozhodnutí.

Odvolatel **ACTAVIS** podal dne 5. 4. 2012 elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání proti napadenému rozhodnutí. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel ACTAVIS podává odvolání proti výrokům č. 1, 28 a 29 napadeného rozhodnutí a uvádí námítky totožné s odvolatelem KRKA. Odvolatel ACTAVIS se domáhá zrušení napadeného rozhodnutí ve vymezeném rozsahu a vrácení řízení zpět Ústavu k novému projednání a rozhodnutí.

Odvolatel **TEVA** podal dne 5. 4. 2012 osobně odvolání proti napadenému rozhodnutí. Odvolání bylo podáno včas. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel TEVA podává odvolání proti výrokům č. 1, 16 a 17 napadeného rozhodnutí a uvádí námítky totožné s odvolatelem KRKA. Odvolatel TEVA se domáhá zrušení napadeného rozhodnutí ve vymezeném rozsahu a vrácení řízení zpět Ústavu k novému projednání a rozhodnutí.

Odvolatel **RATIOPHARM** podal dne 5. 4. 2012 osobně odvolání proti napadenému rozhodnutí. Odvolání bylo podáno včas. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel RATIOPHARM podává odvolání proti výrokům č. 1 a 18 napadeného rozhodnutí a uvádí námitky totožné s odvolatelem KRKA. Odvolatel RATIOPHARM se domáhá zrušení napadeného rozhodnutí ve vymezeném rozsahu a vrácení řízení zpět Ústavu k novému projednání a rozhodnutí.

Po přezkoumání předcházejícího správního řízení a vydaného rozhodnutí v souladu s ustanovením § 89 odst. 2 správního řádu dospěl odvolací orgán k následujícím skutkovým zjištěním a právním závěrům.

#### I.

Odvolací orgán na základě příslušné spisové dokumentace primárně zkoumal, zda napadené rozhodnutí splňuje požadavky vyplývající z ustanovení § 89 odst. 2 správního řádu, tedy soulad rozhodnutí včetně řízení, které mu předcházelo, s právními předpisy. Při svém postupu se odvolací orgán především zaměřoval na postup Ústavu a posuzoval, jestli se Ústav nedopustil takových pochybení, která by následně zapříčinila nezákonné rozhodnutí ve věci samé.

Odvolací orgán však na rozdíl od přezkoumávání správnosti napadeného rozhodnutí, kdy se řídí rozsahem daným námitkami odvolatele, zkoumá soulad předmětného rozhodnutí s právními předpisy a se základními zásadami činnosti správních orgánů v celém rozsahu bez ohledu na skutečnost, zda byla nezákonnost rozhodnutí účastníky správního řízení namítána či nikoliv. Zároveň je odvolací orgán povinen rozšířit přezkum zákonnosti i na správní řízení, které vedlo k vydání předmětného rozhodnutí. V tomto případě však již není povinen přihlížet k těm vadám řízení, o nichž nelze mít důvodně za to, že mohly mít vliv na soulad napadeného rozhodnutí s právními předpisy. Tato zásada vychází z ustanovení § 6 odst. 1 správního řádu, která vyjadřuje zásadu procesní ekonomie.

Odvolací orgán v této souvislosti konstatuje, že při zkoumání, zda-li je napadené rozhodnutí a jemu předcházející správní řízení v souladu s právními předpisy a se zásadami zákonně vedeného řízení, dodržel všechny výše popsané zásady, a shledává, že **se Ústav v předmětném správním řízení nedopustil žádných pochybení, která by způsobila nezákonnost napadeného rozhodnutí.**

#### II.

**V námitce č. 1 odvolatel SANOFI a odvolatel LES LABORATOIRES SERVIER** uvádí, že předmětné léčivé přípravky obsahující fixní kombinaci léčivých látek ramiprilu (perindoprilu) a diuretika nejsou v zásadě terapeuticky zaměnitelný s jinými léčivými přípravky, obsahujícími fixní kombinace ACE-inhibitorů s diuretiky. Vzájemné záměně těchto léčivých přípravků

v léčbě pacientů brání ustanovení § 7 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech. Použití jiných léčivých přípravků, obsahujících fixní kombinace ACE inhibitorů s diuretiky u pacientů, kterým jsou indikovány předmětné léčivé přípravky, je v přímém rozporu se zákonem o léčivech. K této námitce uvádí odvolací orgán následující.

Posouzení terapeutické zaměnitelnosti předmětných kombinovaných léčivých přípravků uvedl Ústav na stranách č. 45 a č. 46 napadeného rozhodnutí. Ústav uvedl, že fixní kombinace cilazapril/hydrochlorothiazid, fosinopril/hydrochlorothiazid, lisinopril/hydrochlorothiazid, perindopril/indapamid a ramipril/hydrochlorothiazid (ATC kód C09BA03, C08BA04, C09BA05, 09BA08, C09BA09) nejsou uvedeny ve vyhlášce o seznamu referenčních skupin a nejsou terapeuticky zaměnitelné se žádnou referenční skupinou uvedenou v této vyhlášce. Monokomponentní léčivé přípravky s obsahem dlouhodobě působícího inhibitoru ACE byly v rámci revize systému úhrad v řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS175815/2009 pravomocně posouzeny jako terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č. 25/2. Monokomponentní léčivé přípravky s obsahem diuretika p.o. byly v rámci revize systému úhrad v řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS72159/2009 pravomocně posouzeny jako terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č. 22/1 - Diuretika, p.o. (dále jen „referenční skupina č. 22/1“) ve smyslu vyhlášky o seznamu referenčních skupin. Vzhledem k tomu, že v pravomocném revizním rozhodnutí byly jednotlivé monokomponenty obsažené v kombinovaných léčivých přípravcích posouzeny jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné, postupoval Ústav obdobným způsobem také v tomto správním řízení a posoudil předmětné léčivé přípravky s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika jako terapeuticky zaměnitelné a pro účely stanovení výše a podmínek úhrady budou posouzeny společně v rámci skupiny léčivých přípravků s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím. Tento způsob posouzení považuje odvolací orgán za správný.

Ústav dále uvedl, že referenční indikací je kombinovaná léčba hypertenze. 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.

Odvolací orgán konstatuje, že uvedené kombinace léčivých látek, které jsou obsažené v předmětných léčivých přípravcích, nejsou uvedeny ve vyhlášce o seznamu referenčních skupin, což však samo o sobě nebrání jejich zařazení do jedné společné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, pakliže splňují kumulativní podmínku obdobné nebo blízké účinnosti a bezpečnosti a obdobného klinického využití v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 a § 39l odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění se za v zásadě terapeuticky zaměnitelné

léčivé přípravky považují léčivé přípravky, které vykazují obdobnou nebo blízkou (**nikoliv identickou**) účinnost, bezpečnost a obdobné (**nikoliv individualizované**) klinické využití.

Odvolací orgán dále konstatuje, že předmětné léčivé přípravky obsahují fixní kombinaci dvou účinných látek: inhibitor ACE (perindopril, ramipril nebo cilazapril) a diuretika (hydrochlorothiazid nebo indapamid). Z podkladů pro vydání napadeného rozhodnutí vyplývá, že jsou předmětné léčivé přípravky indikovány pacientům, pro které je terapie jednosložkovými léčivými přípravky (ACE inhibitorem nebo diuretikem) nedostatečná. Zároveň odvolací orgán připomíná, že jednotlivé jednosložkové léčivé přípravky byly Ústavem v rámci příslušných referenčních skupin ve správních řízeních posouzeny jako terapeuticky zaměnitelné, tedy jako obdobně účinné, bezpečné i s obdobným terapeutickým užitím v referenční indikaci arteriální hypertenze. Předmětné léčivé přípravky obsahují inhibitory ACE, které podle vyhlášky o seznamu referenčních skupin náleží do referenční skupiny č. 25/2. Obsažené léčivé látky ze skupiny diuretik náleží podle vyhlášky o seznamu referenčních skupin do referenční skupiny č. 22/1.

Odvolací orgán souhlasí s odvolateli, že v klinické praxi je **konkrétnímu** pacientovi, který doposud užíval léčivý přípravek např. s obsahem léčivé látky ramipril a je mu nově indikována kombinovaná terapie zahrnující dlouhodobě působící inhibitor ACE a diuretikum, nově indikován kombinovaný léčivý přípravek obsahující taktéž léčivou látku ramipril. Tento krok je zcela logický a vyhovuje i požadavkům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SPC“) předmětných léčivých přípravků, jak uvádí odvolatelé. Dle názoru odvolacího orgánu je tato situace individualizovaným použitím konkrétních léčivých přípravků a nikoliv obecným požadavkem obdobného klinického užití, který je vyjádřen v ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Odvolací orgán je toho názoru, že přestože mnohdy nelze u jednoho pacienta volně přecházet mezi terapiemi s jednotlivými předmětnými léčivými přípravky, není toto samo o sobě překážkou pro označení takových předmětných léčivých přípravků jako v zásadě terapeuticky zaměnitelných. Pacienti léčení jednosložkovými léčivými přípravky, např. z referenční skupiny č. 25/2, tvoří z pohledu zákona o veřejném zdravotním pojištění jednu skupinu pacientů, přičemž terapie těmito léčivými jednosložkovými přípravky vykazuje mimo jiné i obdobné klinické využití. Pakliže je u této skupiny pacientů terapie jednosložkovými léčivými přípravky nedostatečná, potom lze u této skupiny nedostatečně kompenzovaných pacientů, ve vhodných případech, přejít na terapii předmětnými léčivými přípravky. Tato podskupina pacientů je pak v našem konkrétním případě léčena kombinací léčivých látek ze skupiny dlouhodobě působících inhibitorů ACE a diuretik a nadále tvoří skupinu pacientů u nichž se jedná o obdobné klinické užití předmětných léčivých přípravků.

Odvolací orgán dále uvádí, že v odborných podkladech, které jsou součástí předmětné spisové dokumentace, např. v podkladu *Widimský J jr, Cífková R, Špinar J et al. Doporučení diagnostických a léčebných postupů u arteriální hypertenze – verze 2007; Doporučení České společnosti pro hypertenzi Cor Vasa 2008;50(1):Karsko*, je v léčbě hypertenze vždy pouze odkazováno na jednotlivé farmakoterapeutické skupiny (např. inhibitory ACE, či kombinace

inhibitoru ACE a diuretika) a **nejsou zde uvedeny žádné rozdíly v použití v klinické praxi mezi jednotlivými léčivými látkami zařazenými do dané farmakoterapeutické skupiny.** I z toho důvodu se odvolací orgán domnívá, že v klinické praxi jsou předmětné léčivé přípravky užívány v obdobných klinických situacích, tj. v léčbě hypertenze, která je nedostatečně kompenzovaná dlouhodobě působícími inhibitory ACE nebo diuretiky podávanými v monoterapii.

**Odvolací orgán konstatuje, že se odvolatelům nepodařilo prokázat, že se v případě předmětných léčivých přípravků nejedná o léčivé přípravky v zásadě terapeuticky zaměnitelné.** Odvolatelé pouze poukazují na individualizované použití předmětných léčivých přípravků u konkrétních pacientů.

Odvolací orgán závěrem k této námitce konstatuje, že zákon o veřejném zdravotním pojištění definuje v ustanovení § 39c odst. 1 věta čtvrtá referenční skupiny jako skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Základní rámec pro individuální posuzování léčivých přípravků pro stanovení výše a podmínek úhrady je dán ustanovením § 39b odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění, které v této věci odkazuje na prováděcí právní předpis, jímž je vyhláška o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady. Z dikce těchto ustanovení je zřejmé, že je-li shledán předmětný léčivý přípravek v zásadě terapeuticky zaměnitelným s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím jako léčivé přípravky do referenční skupiny zařazené, je rovněž zařazen do příslušné referenční skupiny. Odvolací orgán, jak již uvedl výše v tomto bodě odůvodnění tohoto rozhodnutí, zastává názor, že přestože v mnoha případech nelze u jednoho pacienta volně přecházet mezi konkrétními terapiemi s jednotlivými předmětnými léčivými přípravky, není toto samo o sobě překážkou pro označení takových předmětných léčivých přípravků jako v zásadě terapeuticky zaměnitelných.

Na základě výše uvedeného hodnotí odvolací orgán námitku č. 1 odvolatelů SANOFI a LES LABORATOIRES SERVIER jako **nedůvodnou.**

### III.

**V námitce č. 2 odvolatel SANOFI a odvolatel LES LABORATOIRES SERVIER** dále uvádí, že sám Ústav dospěl v předchozích posouzeních k závěru, že předmětné léčivé přípravky obsahující fixní kombinaci léčivých látek ramiprilu (perindoprilu) a diuretika nejsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s jinými léčivými přípravky, obsahujícími fixní kombinace ACE-inhibitorů s diuretiky. Přitom do spisové dokumentace nebyly zařazeny žádné nové podklady, které by odůvodňovaly změnu v posouzení terapeutické zaměnitelnosti posuzovaných léčivých přípravků. Napadené rozhodnutí tedy vychází ze zcela chybného právního názoru, kdy správní orgán vyjde z premisy, která nemá žádnou oporu v zákoně, a poté argumentuje, že pro vyvrácení této premisy je nezbytné, aby účastníci v průběhu správního řízení



jednoznačně prokázali, že tato premisa neplatí. K této námitce uvádí odvolací orgán následující.

Odvolací orgán konstatuje, že Ústav zahájil předmětné správní řízení se složenými léčivými přípravky ze skupiny dlouhodobě působících ACE inhibitorů (referenční skupina č. 25/2) v kombinaci s diuretiky (referenční skupina č. 22/1). V hodnotící zprávě ze dne 2. 12. 2009 a taktéž ve finální hodnotící zprávě ze dne 31. 3. 2010 Ústav posoudil všechny zařazené fixní kombinace jako terapeuticky zaměnitelné.

Dne 10. 1. 2012 ministerstvo jakožto odvolací orgán svým rozhodnutím č.j. MZDR39017/2011, ke sp. zn. SUKLS192564/2009, sp. zn.: FAR. L 110/2011 zrušilo napadenou část meritorního rozhodnutí Ústavu sp. zn. SUKLS192564/2009 ze dne 24. 3. 2011, které bylo vydané v předmětném řízení a věc vrátilo Ústavu k novému projednání. Toto rozhodnutí zrušil odvolací orgán z důvodu, že Ústav v odůvodnění rozhodnutí ze dne 24. 3. 2011 dostatečně nevysvětlil neposuzování předmětných léčivých přípravků jako v zásadě terapeuticky zaměnitelných. Dle názoru odvolacího orgánu tak nelze dostatečně přezkoumat zhodnocení vlastností předmětných léčivých přípravků v rámci napadeného rozhodnutí a není tak zřejmé, zda tyto lze označit za v zásadě terapeuticky zaměnitelné či nikoliv. Obecně je třeba předpokládat, že pokud byly vyhodnoceny v pravomocném revizním řízení jednotlivé monokomponenty za v zásadě terapeuticky zaměnitelné, potom jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné i složené léčivé přípravky obsahující tyto monokomponenty za předpokladu, že druhou složku tvoří totožná léčivá látka nebo skupina v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých látek a pokud jejich použití je stejné. Pro vyvrácení výše uvedené premisy je nezbytné, aby účastníci v průběhu správního řízení jednoznačně prokázali, že předmětné léčivé přípravky v zásadě terapeuticky zaměnitelné nejsou, což se v daném případě nestalo.

Odvolací orgán dodává, že složené léčivé přípravky jsou takové léčivé přípravky, které se skládají ze dvou či více léčivých látek. Dále odvolací orgán uvádí, že v předmětném správním řízení Ústav stanovil v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v návaznosti na ustanovení § 4 odst. 1 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady pro skupinu léčivých přípravků terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p.o. základní úhradu ve výši 4,2525 Kč za ODTD. Při stanovení základní úhrady v předmětném správním řízení Ústav nejprve postupoval podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, tzn. podle tzv. vnější cenové reference, kdy zjistil, že výsledná základní úhrada je 4,8333 Kč za ODTD. Dále takto vypočtenou základní úhradu porovnal Ústav s postupem podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b), tedy podle srovnatelně účinné terapie. Ústav postupoval tak, že sečetl pravomocně stanovenou základní úhradu referenční skupiny č. 25/2 a referenční skupiny č. 22/1, kdy výše základní úhrady složeného léčivého přípravku v síle jeho monokomponent je 4,2525 Kč za ODTD. Výše základní úhrady srovnatelně účinné terapie, tj. 4,2525 Kč za ODTD je nižší než výše základní úhrady posuzované skupiny léčivých přípravků terapeuticky zaměnitelných zjištěná postupem

dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, tj. 4,8333 Kč za ODTD. Proto Ústav při stanovení základní úhrady posuzované skupiny léčivých přípravků terapeuticky zaměnitelných postupoval v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v návaznosti na ustanovení § 4 odst. 1 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady. Dále odvolací orgán podotýká, že Ústav též postupoval při stanovení základní úhrady podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v návaznosti na ustanovení § 4 odst. 1 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady ve svém rozhodnutí sp. zn. SUKLS192564/2009 ze dne 24. 3. 2011, kdy výsledná základní úhrada, jak v napadeném rozhodnutí, tak i v předchozím rozhodnutí, byla stanovena Ústavem ve stejné výši a to 4,2525 Kč za ODTD. Odvolací orgán konstatuje, že ODTD monokomponentních léčivých přípravků je stejná jako složených.

Odvolací orgán podotýká, že orgán prvního stupně je při dalším projednávání vázán právním názorem odvolacího orgánu. Odvolací orgán dále uvádí, že Ústav tedy předmětné léčivé přípravky v napadeném rozhodnutí posoudil jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné, kdy tato skutečnost vyplývá z podkladů pro vydání napadeného rozhodnutí, které jsou součástí předmětné spisové dokumentace, a především z pravomocných revizních řízení vedených pod sp. zn. SUKLS175815/2009 a SUKLS72159/2009, konstatujících vzájemnou zaměnitelnost ACE inhibitorů mezi sebou, stejně tak jako diuretik mezi sebou, a to v monokomponentních léčivých přípravcích. Odvolací orgán dále k této námitce odkazuje na své vyjádření v předchozím bodě odůvodnění tohoto rozhodnutí.

Odvolací orgán k této námitce závěrem dodává, že pokud léčivý přípravek obsahuje léčivou látku, která je zařazena do některé z referenčních skupin obsažených ve vyhlášce o seznamu referenčních skupin, pak Ústav apriori daný léčivý přípravek do příslušné referenční skupiny zařadí. Pravidla zařazování léčivých přípravků do referenčních skupin je třeba vykládat tak, že podle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje Ústav léčivý přípravek v rámci řízení o stanovení výše a podmínek úhrady do referenční skupiny, a to i s ohledem na jejich terapeutickou zaměnitelnost, účinnost, bezpečnost a klinické využití. Z tohoto tak anologicky plyne, že jsou-li monokomponentní léčivé přípravky zaměnitelné, apriori musí být pak zaměnitelné i složené léčivé přípravky. Pro vyvrácení tohoto předpokladu je pak třeba dokázat opak za podložení relevantními důkazy.

Na základě výše uvedeného hodnotí odvolací orgán námitku č. 2 odvolatelů SANOFI a LES LABORATOIRES SERVIER jako **nedůvodnou**.

#### IV.

**V námitce č. 3 odvolatel SANOFI a odvolatel LES LABORATOIRES SERVIER** namítá, že postup stanovení úhrady pomocí tzv. zástupných koeficientů nemá jakoukoliv oporu v ustanovení § 39b ani v ustanovení § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění. Použití tzv. zástupných koeficientů je zcela nezákonné. Nadto je postup Ústavu zcela

nepřezkoumatelný, když není zřejmé, na základě jakých důkazů zvolil zástupné koeficienty právě v dané výši. Ústav vůbec neuvádí, na základě jakých důkazů zvolil zástupné koeficienty právě v dané výši ( $0,5+0,5=1,0$  pro fixní kombinace obsahující obě složky právě ve výši ODTD), když obě složky mají zásadně odlišné úhrady a není vůbec zřejmé, že by se obě složky na výsledném účinku daného léčivého přípravku podílely právě daným poměrem  $0,5+0,5$ . **V námitce č. 4 odvolatel SANOFI a odvolatel LES LABORATOIRES SERVIER** dále dodává, že Ústav zcela opominul jakýchkoliv průkaz, že se v případě fixních kombinací jedná o terapii, která je nákladově efektivní. Ze skutečností uvedených shora jasně plyne, že jednotlivé terapeutické přístupy, tj. kombinovaná terapie monokomponentními léčivými přípravky a terapie fixními kombinacemi, má, s výjimkou fixních kombinací se zástupným koeficientem rovným jedné, odlišnou výši úhrady, a proto ji nelze dle metody minimalizace nákladů považovat za nákladově efektivní. K těmto námitkám uvádí odvolací orgán následující.

Odvolací orgán nesouhlasí s argumentací odvolatele SANOFI a odvolatele LES LABORATOIRES SERVIER. Stanovení výše a podmínek úhrady složeným léčivým přípravkům je speciálním procesem vůči procesu stanovení výše a podmínek úhrady jednosložkovým (monokomponentním) přípravkům a je pravdou, že se část šestá zákona o veřejném zdravotním pojištění pravidly stanovení výše a podmínek úhrady složeným léčivým přípravkům výslovně nezabývá (ve znění účinném přede dnem 1. 12. 2011) a že o složených přípravcích pojednává pouze vyhláška o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady. Avšak není v silách žádného právního předpisu vymezit a výslovně upravit všechny možné speciální případy a výjimky, které se mohou v tom kterém druhu správního řízení vyskytnout, zvláště v tak složitém řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků. Pak je na správním orgánu, jak bude takové specifické případy posuzovat a řešit, avšak samozřejmě v mezích zákona.

Je zcela logické a nepochybné, že je třeba vycházet z dikce zákona a případných podzákoných právních předpisů do té míry, do jaké to charakter specifického případu dovoluje, a pouze ve fázích, kdy již **obecný postup nelze aplikovat**, zvolit jiné vhodné řešení. Vyplnění mezery v právu tak existuje jako subsidiární možnost vždy, nejen v oblasti regulace cen a úhrad léčiv, a to v těch případech, kdy zákon požaduje, aby správní orgán něco učinil, došel k nějakému výsledku, přičemž však neposkytuje návod, jak k výsledku dospět.

Část šestá zákona o veřejném zdravotním pojištění totiž stanoví obecné pravidlo stanovení základní úhrady, a to pro skupinu přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných. Teprve pokud není možné zařadit přípravek do některé z těchto skupin, je třeba postupovat v souladu s ustanovením § 39c odst. 4 téhož zákona a stanovit základní úhradu látky v tomto přípravku obsažené.

S ohledem na základní zásady správního řízení bylo nutné zvolit postup, který by zajistil rovný a přezkoumatelný postup pro stanovení základní úhrady a následně úhrady jednotlivých složených přípravků. Ústav vychází z faktu, že účinek fixní kombinace je aditivní; jednotlivé látky se na celkovém účinku kombinace podílí stejným dílem, tj. 0,5:0,5. Je však nutno se vyrovnat se situací, kdy se liší poměry jednotlivých léčivých látek ve vztahu k jejich ODTD – tj. např. pokud je u jedné složky dvojnásobně menší obsah léčivé látky ku ODTD a u druhé je to čtyřnásobně.

Úprava úhrady dle ustanovení § 16 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady s ohledem na vhodnost síly se uplatní až následně při přepočtu mezi ODTD a konkrétními silami posuzovaných přípravků, avšak narozdíl od postupu při stanovování úhrady monokomponentním přípravkům je třeba je aplikovat poměrně, a to v závislosti na velikosti zástupného koeficientu (tedy na poměru zastoupení jednotlivých látek v kombinaci vztaženému na jejich procentuální obsah v ODTD).

Je zřejmé, že použití zástupného koeficientu, přestože není obsaženo v žádném právním předpise, je právě důsledkem **vyplnění mezery v právní úpravě**, která výslovně neupravuje postup, jakým se má Ústav vypořádat s existencí různých sil složených přípravků obsahujících stejné účinné látky, nebo se situací, kdy obsah léčivých látek ve složeném přípravku není totožný s velikostí ODTD jednotlivých monokomponentních přípravků. Zvolený postup zajišťuje konstantní přístup k řešené problematice a předvídatelnost v budoucnu stanovené výše úhrady.

Na základě výše uvedeného hodnotí odvolací orgán námitku č. 3 a č. 4 odvolatelů SANOFI a LES LABORATOIRES SERVIER jako **nedůvodnou**.

## V.

**V námitce č. 5 odvolatel SANOFI a odvolatel LES LABORATOIRES SERVIER** uvádí, že účinek kombinace ACE inhibitoru a diuretika není aditivní, ale synergický, jak bylo opakovaně prokázáno jak v experimentálních studiích, tak i v kontrolovaných klinických studiích. Synergický efekt také vyplývá z mechanismu účinku jednotlivých komponent. Napadené rozhodnutí v tomto ohledu vychází z nedostatečně a nesprávně zjištěného stavu a je navíc nepřezkoumatelné, když Ústav uvádí: „*Ústav se proto na základě výše uvedeného domnívá, že účinek kombinační léčby inhibitorem ACE a diuretikem je aditivní i synergický*“, a přitom se touto skutečností dále nezabýval a námitku o synergickém účinku odmítl. K této námitce uvádí odvolací orgán následující.

Odvolací orgán předně konstatuje, že předmětné léčivé přípravky obsahují dvě léčivé látky, a to léčivou látku ze skupiny dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika. Výsledný efekt léčby pak vzniká spolupůsobením obou léčivých látek. Základní úhrada byla předmětným léčivým přípravkům stanovena na základě úhrady srovnatelně účinné terapie,

kteřou je kombinovaná léčba dvěma účinnými látkami dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika, které jsou podávány ve dvou oddělených systémech (tabletech). K tomu dále viz bod. III. odůvodnění tohoto rozhodnutí. Zda je podstatu spolupůsobení dvou léčivých látek možné definovat jako jejich synergické (součinné) nebo aditivní spolupůsobení (založený na pouhém sčítání či přidávání bez dalšího ovlivňování), je podle názoru odvolacího orgánu v tomto případě bezpředmětné.

Odvolací orgán uvádí, že rozhodující je, zda je možné předmětné léčivé přípravky obsahující fixní kombinaci dlouhodobě působícího inhibitoru ACE/diuretika označit za srovnatelně účinné s kombinací léčbou dvěma léčivými látkami ze skupin dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika. Stanovisko o srovnatelně účinné terapii žádný z odvolatelů však nezpochybnil.

Na základě výše uvedeného hodnotí odvolací orgán námitku č. 5 odvolatelů SANOFI a LES LABORATOIRES SERVIER jako **bezpředmětnou**.

## VI.

**V námitce č. 6 odvolatel SANOFI a odvolatel LES LABORATOIRES SERVIER** znovu uvádí, že výše základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 byla v revizním řízení sp. zn. SUKLS175815/2009 stanovena nesprávně a v rozporu s ustanovením § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění. Odvolatel SANOFI a odvolatel LES LABORATOIRES SERVIER v tomto ohledu odkazují na své vyjádření v průběhu předmětného správního řízení. Odvolatel SANOFI a odvolatel LES LABORATOIRES SERVIER dále zdůrazňují, že na základě hodnocení kritérií uvedených v ustanovení § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a v ustanovení § 8 a § 9 odst. 1 až 3 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady, léčivá látka ramipril a perindopril splňuje požadavky na zvýšení úhrady oproti základní úhradě referenční skupiny č. 25/2 o 30 %. K této námitce uvádí odvolací orgán následující.

Odvolací orgán konstatuje, že základní úhrada referenční skupiny č. 25/2 byla stanovena ve správním řízení sp. zn. SUKLS175815/2009 a rozhodnutí nabylo právní moci dne 30. 3. 2010. Meritorní rozhodnutí vydané v tomto řízení bylo předmětem odvolacího řízení a ministerstvo jakožto odvolací orgán neshledalo postup stanovení základní úhrady předmětné referenční skupiny nezákonným ani nesprávným.

Pravomocné rozhodnutí je podle ustanovení § 73 odst. 2 správního řádu závazné pro všechny účastníky a správní orgány. Ústav se tedy musí již pravomocně stanovenou základní úhradou referenční skupiny č. 25/2 řídit a nelze jí v předmětném správním řízení nijak měnit, příp. neaplikovat.

Na základě výše uvedeného hodnotí odvolací orgán námitku č. 6 odvolatelů SANOFI a LES LABORATOIRES SERVIER jako **nedůvodnou**.

## VII.

**V námitce č. 1 odvolatel KRKA, KRKA-POLSKA, ACTAVIS, TEVA a RATIOPHARM** nesouhlasí s postupem Ústavu, kdy v textu rozhodnutí nejsou uvedeny dokumenty, ze kterých Ústav při posuzování věci vycházel. Ústav na straně č. 30 napadeného rozhodnutí uvádí výčet dokumentů, na kterých má být napadené rozhodnutí založeno, a Ústav tak v rozhodnutí evidentně vychází z revizních řízení vedených pod sp. zn. SUKLS175815/2009 a sp. zn. SUKLS72159/2009. K této námitce uvádí odvolací orgán následující.

V souladu s ustanovením § 17 správního řádu Ústav vede svoji spisovou dokumentaci v jednotlivém správním řízení elektronicky a každý z účastníků má možnost kdykoliv do této spisové dokumentace nahlédnout. S přihlédnutím k presumpci správnosti správního aktu jako jedné ze zásad správního práva, odvolací orgán konstatuje, že Ústav musí řádně dokumentovat svá zjištění a musí zajistit přezkoumatelnost nejen svých postupů obsažených v Hodnotící zprávě a jiných důkazech opatřených Ústavem, ale také přezkoumatelnost jednotlivých dat, ze kterých při vydání rozhodnutí vycházel. V souladu se zásadou přezkoumatelnosti rozhodnutí ve správním řízení je zapotřebí, aby nejen účastníci řízení, ale i odvolací orgán (případně soudy ve správním soudnictví) mohli kdykoliv ověřit soulad dat uvedených v rozhodnutí s jejich zdrojem a s podklady.

Běžnou praxí Ústavu je, že ve svém rozhodnutí uvádí výčet podkladů, ze kterých při své rozhodovací činnosti vycházel. V napadeném rozhodnutí je tento výčet podkladů uveden na straně č. 30. Ústav pak v textu odůvodnění napadeného rozhodnutí též uvádí další podklady, které v průběhu konkrétního správního řízení hodnotil. Odvolací orgán dále konstatuje, že v souladu s ustanovením § 68 odst. 3 správního řádu se v odůvodnění správního rozhodnutí uvedou mimo jiného podklady pro jeho vydání. Odvolací orgán konstatuje, že Ústav se v napadeném rozhodnutí odkazuje na pravomocná rozhodnutí vydaná pod sp. zn. SUKLS175815/2009 dne 22. 12. 2009, které nabylo právní moci dne 30. 3. 2010, a pod sp. zn. SUKLS72159/2009 dne 7. 9. 2009, které nabylo právní moci dne 25. 9. 2009. Tato rozhodnutí jsou součástí podkladů pro vydání napadeného rozhodnutí a v předmětném spise jsou založena pod č.j. sukl43909/2012. Odvolací orgán je tak toho názoru, že podklady pro vydání napadeného rozhodnutí jasně plynou z odůvodnění napadeného rozhodnutí. Dále odvolací orgán upozorňuje, že Ústav tato pravomocná rozhodnutí zcela správně založil do předmětného spisu a účastník měl tak možnost se s těmito podklady seznámit a případně se i k nim vyjádřit. Odvolací orgán navíc dodává, že spis je veden v elektronické podobě a každý z účastníků správního řízení má tak možnost do tohoto spisu kdykoliv nahlédnout a zjistit jeho obsah a případně se k němu vyjádřit. Odvolací orgán tak považuje postup Ústavu ohledně založení pravomocných rozhodnutí do předmětné spisové dokumentace za zcela přezkoumatelný a nezakládající nezákonnost napadeného rozhodnutí.

Odvolací orgán závěrem k této námitce uvádí, že Ústav řádně v předmětném řízení označoval podklady pro vydání napadeného rozhodnutí a na základě výše uvedeného shledává námitku **nedůvodnou**.

## VIII.

**V námitce č. 2 odvolatel KRKA, KRKA-POLSKA, ACTAVIS, TEVA a RATIOPHARM** jsou dále přesvědčeni, že Ústav v napadeném rozhodnutí nedostatečně označuje podklady pro rozhodnutí, na kterých je toto rozhodnutí založeno. Taková situace tak vede k nepřezkoumatelnosti rozhodnutí, neboť není zřejmé, co podkladem pro rozhodnutí je a co nikoli. Ústav v napadeném rozhodnutí uvádí, že při rozhodování vycházel mimo jiné z následujícího podkladu: „3. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics methodology; new ATC/DDDs; [www.whocc.no](http://www.whocc.no)“. K této námitce uvádí odvolací orgán následující.

Správní orgán je ve správním řízení vázán zásadou zjištění skutkového stavu bez důvodných pochybností v souladu s ustanovením § 3 správního řádu. Skutkový stav správní orgán zjišťuje na základě konkrétních shromážděných důkazů a tyto důkazy pak podle svého uvážení hodnotí. Při hodnocení jednotlivých důkazů se správní orgán řídí zásadou volného hodnocení důkazů, kdy správní orgán není vázán formálními pravidly. Správní orgán podle vlastního uvážení a na základě svých odborných znalostí v souladu se základními zásadami správního uvážení tak posuzuje váhu a hodnotu důkazů v konkrétním správním řízení a to jednotlivě, ale i v jejich souhrnu. Správní orgán pak má možnost volby, zda v určitém případě se spokojí s důkazy, kterými disponuje, nebo nebude mít rozhodné skutečnosti za dostatečně prokázané a bude si tudíž obstarávat důkazy další, aby naplnil požadavky dané ustanovením § 3 správního řádu.

Odvolací orgán dále konstatuje, že zásada volného hodnocení důkazů je pak mimo jiné korigována ustanovením § 50 odst. 4 správního řádu, které uvádí, že pokud zákon nestanoví, že některý podklad je pro správní orgán závazný, hodnotí správní orgán podklady, zejména důkazy, podle své úvahy; přitom pečlivě přihlíží ke všemu, co vyšlo v řízení najevo, včetně toho, co uvedli účastníci. Podle demonstrativního výčtu v ustanovení § 50 odst. 1 správního řádu jsou podkladem pro rozhodnutí návrhy účastníků, důkazy, skutečnosti známé správnímu orgánu z úřední činnosti, podklady od jiných správních orgánů nebo orgánů veřejné moci, jakož i skutečnosti obecně známé.

V rámci sběru podkladů pro vydání meritorního rozhodnutí zjišťuje Ústav v databázi Světové zdravotnické organizace, která je veřejně přístupná na internetové adrese [www.whocc.no](http://www.whocc.no), definované denní dávky (dále jen „DDD“) léčivých látek obsažených v hodnocených léčivých přípravcích. Výsledek těchto zjištění zachycuje do dokumentů, tzv. print screen, který je součástí pokladů pro vydání rozhodnutí prokazujících, zda daná léčivá látka má stanovenou DDD a v jaké výši, případně v jaké terapeutické indikaci byla DDD stanovena.

Odvolací orgán dále konstatuje, že podklad označený v odůvodnění rozhodnutí jako „*WHO Collaborating Centre for Drug Statistics methodology; new ATC/DDDs; www.whocc.no*“ a uvedený na straně č. 30 napadeného rozhodnutí, již podle označení ATC/DDDs srozumitelně odkazuje na zjištění DDD posuzovaných léčivých látek. Odvolací orgán tak konstatuje, že zjištění Ústavu jsou založena na informacích uvedených v oficiální databázi Světové zdravotnické organizace. Odvolací orgán podotýká, že se podle jeho názoru nejedná o nesrozumitelné důkazy, které zakládají nepřezkoumatelnost předmětného správního řízení. Povaha či forma výše uvedeného důkazního prostředku, kterou odvolatelé KRKA, KRKA-POLSKA, ACTAVIS, TEVA a RATIOPHARM namítají, nemá vliv na zákonnost tohoto rozhodnutí.

Na základě výše uvedeného hodnotí odvolací orgán výše uvedenou námitku jako **nedůvodnou**.

## IX.

**V námitce č. 3 odvolatel KRKA, KRKA-POLSKA, ACTAVIS, TEVA a RATIOPHARM** dále namítají, že ve spise založené podklady cenové reference nejsou relevantními důkazy ve správním řízení, neboť jsou uvedeny v jiných jazycích, než je čeština coby jazyk rozhodný pro předmětné řízení. K této námitce uvádí odvolací orgán následující.

Podle ustanovení § 50 odst. 1 správního řádu mohou být podklady pro rozhodnutí „*zejména návrhy účastníků, důkazy, skutečnosti známé správnímu orgánu z úřední činnosti, podklady od jiných správních orgánů nebo orgánů veřejné moci, jakož i skutečnosti obecně známé*“. Mezi nejčastější podklady pro rozhodnutí patří důkazy. Správní řád tak jako ostatní procesní předpisy rozlišuje mezi důkazem a důkazním prostředkem, když důkazním prostředkem rozumí obecně jakýkoliv prostředek, jímž lze zjistit stav věci, důkazem pak výsledek (poznatek) zjištěný v procesu dokazování pomocí důkazních prostředků. Ustanovení § 51 odst. 1 správního řádu stanoví, že „*K provedení důkazů lze užít všech důkazních prostředků, které jsou vhodné ke zjištění stavu věci a které nejsou získány nebo provedeny v rozporu s právními předpisy. Jde zejména o listiny, ohledání, svědeckou výpověď a znalecký posudek*.“ Zjednodušeně řečeno tedy podkladem může být prakticky cokoli, co má určitou vypovídací hodnotu, může přispět ke zjištění stavu věci a bylo získáno v souladu se zákonem.

Odvolací orgán dále konstatuje, že jednacím jazykem ve správním řízení je český jazyk. Ustanovení § 16 odst. 1 správního řádu dále umožňuje účastníkům řízení jednat a předkládat písemnosti i v jazyce slovenském a dle ustanovení § 30 odst. 2 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady lze přílohy k žádosti o stanovení výše úhrady předložit i v jazyce anglickém, popřípadě na základě dohody mezi žadatelem a Ústavem též v jazyce jiném. Odvolací orgán dále poukazuje v této souvislosti na rozsudek Nejvyššího správního soudu České republiky č. j.: 6 As 41/2007 ze dne 17. 7. 2008 kde se uvádí, že „*Odmítnout přípustnost přímého dokazování cizojazyčnou listinou, jakkoliv takový důkaz s sebou nese*



*riziko poměrně snadného zpochybnění, podle přesvědčení Nejvyššího správního soudu nelze.“ Z citovaného rozsudku dále vyplývá, že je možné použít dokumenty v jejich autentickém znění i bez jejich překladu ve smyslu zákona o znalcích a tlumočnících. Tento názor Nejvyššího správního soudu vychází z úpravy obsažené v ustanovení § 16 odst. 2 správního řádu, které stanoví, že „účastník řízení musí písemnosti vyhotovené v cizím jazyce předložit v originálním znění a současně v úředně ověřeném překladu do jazyka českého, pokud správní orgán nesdělí účastníkovi, že takový překlad nevyžaduje. Takové prohlášení může správní orgán učinit na své úřední desce i pro neurčitý počet řízení v budoucnu.“ Z tohoto ustanovení vyplývá, že správní orgán může vzít břímě překladu plně na sebe.*

Odvolací orgán dále uvádí, že jsou mu v rámci metodického vedení Ústavu **známy zdroje zjišťování podkladů pro rozhodnutí**, ze kterých je možné zjistit referenční údaje k předmětným přípravkům. K tomuto je nutno dodat, že zmíněné zdroje jsou veřejně dostupné tak, aby účastníci řízení mohli i sami kalkulovat cenové reference. Vzhledem k tomu, že referenční zdroje nejsou rigidní, ale odvíjejí se od tržní situace v zemích určených zákonným postupem, Ústav sleduje zahraniční databáze týkající se cen léčivých přípravků. V rámci toho potom Ústav extrahuje údaje, které používá pro příslušné správní řízení. Dále zákon také umožňuje účastníkům, aby zhodnotili data získaná Ústavem a uplatnili v řízení případné námitky o jejich správnosti. Ústav na podporu svých tvrzení o cenách jako důkaz uvádí vnější cenovou referenci získanou z Ústavu dostupných zdrojů. Pokud se v řízení proti tomuto důkazu nevyskytne *jiný protiargument* (tj. důkaz opaku), Ústav toto své zjištění pokládá za správné a na základě něho vydá rozhodnutí. Odvolací orgán konstatuje, že odvolatelé KRKA, KRKA-POLSKA, ACTAVIS, TEVA a RATIOPHARM nepředložili žádné konkrétní důkazy, které by zjištění Ústavu v předmětném správním řízení vyvracely.

V případě, že účastník řízení je zároveň i držitelem rozhodnutí o registraci, výrobcem, respektive je pro něho předmětný léčivý přípravek v zahraničí vyráběn, má podle názoru odvolacího orgánu usnadněné postavení i tím, že na rozdíl od Ústavu disponuje nebo disponovat může informacemi o cenách na zahraničních trzích z vlastní obchodní činnosti.

Protože skutečný výskyt léčivého přípravku na trhu může potvrdit nebo vyvrátit jen osoba, která jej na trh dodává, Ústav i ministerstvo ho presumuje, pokud se neprokáže opak. Pokud měl tedy odvolatel KRKA, KRKA-POLSKA, ACTAVIS, TEVA a RATIOPHARM jakékoli pochyby o správnosti podkladů Ústavu pro vydání napadeného rozhodnutí, mohli a měli si opatřit takové důkazy, které by jeho tvrzení podpořily. V souladu s ustanovením § 50 odst. 4 správního řádu správní orgán hodnotí podklady, zejména důkazy, podle své úvahy.

Dle zjištění odvolacího orgánu Ústav do spisu standardně jako podklady pro rozhodnutí zakládá úřední záznam o zjištěných cenách, printscreeny zahraničních databází a dokumenty, ve kterých jsou uvedeny posuzované léčivé přípravky včetně počtu spotřebovaných balení, počtu spotřebovaných definovaných denních dávek i přepočítaný procentuální zastoupení jednotlivých přípravků na trhu. Je logické, že printscreeny zahraničních databází jsou

zachyceny v národních jazycích jednotlivých zemí, neboť cenové údaje jsou zjišťovány v originálních národních databázích. Printscreeny jsou Ústavem vkládány do spisu a účastník k nim má tedy volný přístup. Ve spisové dokumentaci je založen dokument „F-CAU-002-11-1vydání\_Seznam\_referenčních\_zdrojů“, jež obsahuje jak název země a příslušný odkaz na webové stránky, kde lze informace o cenách nalézt, tak i další údaje, jako je označení ceny (v příslušném jazyce, v němž je databáze vedena), měna, kdo je garantem ceny v dané zemi a jak častá je aktualizace cen. Součástí předmětné spisové dokumentace jsou také dokumenty s názvem: „cena\_Madarsko\_Amprilan H 5mg,25mg\_15022012“, „cena\_Polsko\_Amprilan H 5mg,25mg\_15022012“, „cena\_Slovensko\_Amprilan H 5mg,25mg\_15022012“ a „cena\_Slovinsko\_Amprilan H 5mg,25mg\_15022012“, ze kterých lze zjistit i bez znalosti příslušného cizího jazyka, kdy byly tyto dokumenty pořízeny a jaká cena v jaké zahraniční měně z nich vyplývá, neboť je Ústavem zcela viditelně červeně zakroužkovaná, což představuje standartní a zcela transparentní postup Ústavu.

Na základě výše uvedeného hodnotí odvolací orgán výše uvedenou námitku jako **nedůvodnou**.

Na základě všech výše uvedených skutečností bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

### **Poučení**

Proti tomuto rozhodnutí se nelze podle ustanovení § 91 odst. 1 správního řádu dále odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Filip Vrubel, v.r.  
ředitel odboru farmacie