



Vyvěšeno dne: 26.11.2021

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 26. listopadu 2021
Č. j.: MZDR 20525/2021-3/OLZP
Zn.: L55/2021
K sp. zn.: SUKLS81849/2014



MZDRX01HAGA0

ROZHODNUTÍ

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

- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**
se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234
- **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**
se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČO: 47114321
- **RBP, zdravotní pojišťovna,**
se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036
- **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**
se sídlem Drahobejlva 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975
- **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**
se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182
- **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**
se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304

všichni výše uvedení společně zastoupeni Ing. Marcelou Malinovou,
datum narození: 25. 6. 1965, trvalé bydliště: Polní 331, 273 53 Hostouň
(všichni výše uvedení dále také společně jako „Svaz zdravotních pojišťoven“)

- **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**
se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518 (dále též jen „VZP“)
- **Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.,**
se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, IČO: 25629646
- **Novartis Europharm Limited,**
se sídlem Vista Building, Elm Park, Merrion Road, D04A9N6 Dublin 4, Irsko, ev. č.: 617523,
zastoupena: Novartis s.r.o., se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle,
IČO: 64575977
- **Biogen Netherlands B.V.,**
se sídlem Prins Mauritslaan 13, 1171LP Badhoevedorp, Dublin 13, Nizozemské království,
ev. č.: 34108067,
zastoupena: Biogen (Czech Republic) s.r.o., se sídlem Na Pankráci 1683/127, 14000 Praha 4,
IČO: 27566137
- **Merck Europe B.V.,**
se sídlem Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nizozemské království,
ev. č.: 71283064,
zastoupena: Merck spol. s r.o., se sídlem Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4,
IČO: 18626971
- **BAYER AG,**
se sídlem Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Spolková republika Německo,
ev. č.: HRB48248,
zastoupena: BAYER s.r.o., se sídlem Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, IČO: 00565474

r o z h o d l o o odvoláních účastníků řízení

- Merck Europe B.V., se sídlem Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nizozemské království, ev. č.: 71283064, zastoupeného: Merck spol. s r.o., se sídlem Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4, IČO: 18626971 (dále jen „**odvolatel Merck**“ či „**odvolatel 1**“) a
- Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, IČO: 25629646 (dále jen „**odvolatel Teva**“ či „**odvolatel 2**“),

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 24. 3. 2021, č. j. sukl87259/2021, sp. zn. SUKLS81849/2014 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v rámci hloubkové revize ve společném správním řízení o změně výše a podmínek úhrady referenční skupiny č. 69/3 - interferony a ostatní léčiva k terapii roztroušené sklerózy, parenterální, tj.:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0026252	AVONEX	30MCG/0,5ML INJ SOL 4X0,5ML+4J
0185115	AVONEX	30MCG/0,5ML INJ SOL PEP 4X0,5ML+4J
0027897	BETAFERON	250MCG/ML INJ PSO LQF 15+15X1,2ML ISP+ADA
0105385	COPAXONE	20MG/ML INJ SOL ISP 28X1ML
0194018	EXTAVIA	250MCG/ML INJ PSO LQF 15+15X1,2ML ISP
0027259	REBIF	22MCG INJ SOL ISP 12X0,5ML
0500511	REBIF	22MCG/0,5ML INJ SOL ZVL 4X1,5ML
0027262	REBIF	44MCG INJ SOL ISP 12X0,5ML
0500512	REBIF	44MCG/0,5ML INJ SOL ZVL 4X1,5ML

(dále také jen „předmětné přípravky“)

t a k t o:

Podle § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu se napadené rozhodnutí ruší a věc se vrací Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv k novému projednání.

O d ů v o d n ě n í :

I.

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „odvolací orgán“ nebo „ministerstvo“) zjistilo z obsahu spisu následující.

U Ústavu bylo dne 30. 5. 2014 zahájeno z moci úřední v rámci hloubkové revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), správní řízení o změně výše a podmínek úhrady předmětných přípravků (dále také jen „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal dne 24. 3. 2021 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1.

Stanovuje na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění, pro skupinu léčivých přípravků v zásadě

terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 69/3 - interferony a ostatní léčiva k terapii roztroušené sklerózy, parenterální, **základní úhradu ve výši 377,0000 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen ,ODTD').**

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokiem ke všem dalším výrokovům uvedeným v tomto rozhodnutí, tj. k výrokovům č. 2 až 10, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

2.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0026252	AVONEX	30MCG/0,5ML INJ SOL 4X0,5ML+4J

do referenční skupiny č. 69/3 - interferony a ostatní léčiva k terapii roztroušené sklerózy, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen ,vyhláška č. 384/2007 Sb.')

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 10 556,04 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 a § 39 odst. 1 a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen ,vyhláška č. 376/2011 Sb.') **mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že je nově stanovuje takto:**

S

P: Interferon beta 1a, interferon beta 1b, pegylovaný interferon beta 1a a glatiramer acetát jsou hrazeny:

1) pro léčbu pacientů s jedinou demyelinizační příhodou a aktivním zánětlivým procesem, která byla natolik závažná, že k léčbě bylo nutno podat vysokodávkované kortikoidy (methylprednisolon v denní dávce 500 – 1000 mg či ekvivalent, celková dávka 3 – 5 g). U těchto pacientů byla vyloučena jiná možná diagnóza a bylo u nich stanoveno vysoké riziko klinicky definitivní roztroušené sklerózy.

2) pro léčbu pacientů s jistou diagnózou atakovité formy roztroušené sklerózy mozkomíšní v remitentním stadiu choroby, pokud je přítomna vysoká aktivita choroby (2 dokumentované a léčené relapsy za 2 roky), a invalidita nepřesahuje stupeň 4,5 EDSS.

Léčba je ukončena při neefektivitě (2 těžké relapsy, zvýšení EDSS skóre mimo ataku o 1,0 stupeň za 12 měsíců, ztrátě schopnosti chůze). Při intoleranci, nežádoucích účincích

nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou první linie léčby RRRS.

3.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0185115	AVONEX	30MCG/0,5ML INJ SOL PEP 4X0,5ML+4J

do referenční skupiny č. 69/3 - interferony a ostatní léčiva k terapii roztroušené sklerózy, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 10 556,04 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 a § 39 odst. 1 a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že je nově stanovuje takto:**

S

P: Interferon beta 1a, interferon beta 1b, pegylovaný interferon beta 1a a glatiramer acetát jsou hrazeny:

1) pro léčbu pacientů s jedinou demyelinizační příhodou a aktivním zánětlivým procesem, která byla natolik závažná, že k léčbě bylo nutno podat vysokodávkované kortikoidy (methylprednisolon v denní dávce 500 – 1000 mg či ekvivalent, celková dávka 3 – 5 g). U těchto pacientů byla vyloučena jiná možná diagnóza a bylo u nich stanoveno vysoké riziko klinicky definitivní roztroušené sklerózy.

2) pro léčbu pacientů s jistou diagnózou atakovitě formy roztroušené sklerózy mozkomíšní v remitentním stadiu choroby, pokud je přítomna vysoká aktivita choroby (2 dokumentované a léčené relapsy za 2 roky), a invalidita nepřesahuje stupeň 4,5 EDSS.

Léčba je ukončena při neefektivitě (2 těžké relapsy, zvýšení EDSS skóre mimo ataku o 1,0 stupeň za 12 měsíců, ztrátě schopnosti chůze). Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou první linie léčby RRRS.

4.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0027897	BETAFERON	250MCG/ML INJ PSO LQF 15+15X1,2ML ISP+AD

do referenční skupiny č. 69/3 - interferony a ostatní léčiva k terapii roztroušené sklerózy, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 11 310,00 Kč

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 a § 39 odst. 1 a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že je nově stanovuje takto:

S

P: Interferon beta 1a, interferon beta 1b, pegylovaný interferon beta 1a a glatiramer acetát jsou hrazeny:

1) pro léčbu pacientů s jedinou demyelinizační příhodou a aktivním zánětlivým procesem, která byla natolik závažná, že k léčbě bylo nutno podat vysokodávkované kortikoidy (methylprednisolon v denní dávce 500 – 1000 mg či ekvivalent, celková dávka 3 – 5 g). U těchto pacientů byla vyloučena jiná možná diagnóza a bylo u nich stanoveno vysoké riziko klinicky definitivní roztroušené sklerózy.

2) pro léčbu pacientů s jistou diagnózou atakovité formy roztroušené sklerózy mozkomíšní v remitentním stadiu choroby, pokud je přítomna vysoká aktivita choroby (2 dokumentované a léčené relapsy za 2 roky), a invalidita nepřesahuje stupeň 4,5 EDSS.

Léčba je ukončena při neefektivitě (2 těžké relapsy, zvýšení EDSS skóre mimo ataku o 1,0 stupeň za 12 měsíců, ztrátě schopnosti chůze). Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou první linie léčby RRRS.

5.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0105385	COPAXONE	20MG/ML INJ SOL ISP 28X1ML

do referenční skupiny č. 69/3 - interferony a ostatní léčiva k terapii roztroušené sklerózy, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 10 556,00 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 a § 39 odst. 1 a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že je nově stanovuje takto:**

S

P: Interferon beta 1a, interferon beta 1b, pegylovaný interferon beta 1a a glatiramer acetát jsou hrazeny:

1) pro léčbu pacientů s jedinou demyelinizační příhodou a aktivním zánětlivým procesem, která byla natolik závažná, že k léčbě bylo nutno podat vysokodávkované kortikoidy (methylprednisolon v denní dávce 500 – 1000 mg či ekvivalent, celková dávka 3 – 5 g). U těchto pacientů byla vyloučena jiná možná diagnóza a bylo u nich stanoveno vysoké riziko klinicky definitivní roztroušené sklerózy.

2) pro léčbu pacientů s jistou diagnózou atakovité formy roztroušené sklerózy mozkomíšní v remitentním stadiu choroby, pokud je přítomna vysoká aktivita choroby (2 dokumentované a léčené relapsy za 2 roky), a invalidita nepřesahuje stupeň 4,5 EDSS.

Léčba je ukončena při neefektivitě (2 těžké relapsy, zvýšení EDSS skóre mimo ataku o 1,0 stupeň za 12 měsíců, ztrátě schopnosti chůze). Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou první linie léčby RRRS.

6.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0194018	EXTAVIA	250MCG/ML INJ PSO LQF 15+15X1,2ML ISP

do referenční skupiny č. 69/3 - interferony a ostatní léčiva k terapii roztroušené sklerózy, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 11 310,00 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 a § 39 odst. 1 a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že je nově stanovuje takto:**

S

P: Interferon beta 1a, interferon beta 1b, pegylovaný interferon beta 1a a glatiramer acetát jsou hrazeny:

1) pro léčbu pacientů s jedinou demyelinizační příhodou a aktivním zánětlivým procesem, která byla natolik závažná, že k léčbě bylo nutno podat vysokodávkované kortikoidy (methylprednisolon v denní dávce 500 – 1000 mg či ekvivalent, celková dávka 3 – 5 g). U těchto pacientů byla vyloučena jiná možná diagnóza a bylo u nich stanoveno vysoké riziko klinicky definitivní roztroušené sklerózy.

2) pro léčbu pacientů s jistou diagnózou atakovité formy roztroušené sklerózy mozkomíšni v remitentním stadiu choroby, pokud je přítomna vysoká aktivita choroby (2 dokumentované a léčené relapsy za 2 roky), a invalidita nepřesahuje stupeň 4,5 EDSS.

Léčba je ukončena při neefektivitě (2 těžké relapsy, zvýšení EDSS skóre mimo ataku o 1,0 stupeň za 12 měsíců, ztrátě schopnosti chůze). Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou první linie léčby RRRS.

7.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0027259	REBIF	22MCG INJ SOL ISP 12X0,5ML

do referenční skupiny č. 69/3 - interferony a ostatní léčiva k terapii roztroušené sklerózy, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 5 278,01 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 a § 39 odst. 1 a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že je nově stanovuje takto:**

S

P: Interferon beta 1a, interferon beta 1b, pegylovaný interferon beta 1a a glatiramer acetát jsou hrazeny:

1) pro léčbu pacientů s jedinou demyelinizační příhodou a aktivním zánětlivým procesem, která byla natolik závažná, že k léčbě bylo nutno podat vysokodávkované kortikoidy (methylprednisolon v denní dávce 500 – 1000 mg či ekvivalent, celková dávka 3 – 5 g). U těchto pacientů byla vyloučena jiná možná diagnóza a bylo u nich stanoveno vysoké riziko klinicky definitivní roztroušené sklerózy.

2) pro léčbu pacientů s jistou diagnózou atakovité formy roztroušené sklerózy mozkomíšní v remitentním stadiu choroby, pokud je přítomna vysoká aktivita choroby (2 dokumentované a léčené relapsy za 2 roky), a invalidita nepřesahuje stupeň 4,5 EDSS.

Léčba je ukončena při neefektivitě (2 těžké relapsy, zvýšení EDSS skóre mimo ataku o 1,0 stupeň za 12 měsíců, ztrátě schopnosti chůze). Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou první linie léčby RRRS.

8.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0500511	REBIF	22MCG/0,5ML INJ SOL ZVL 4X1,5ML

do referenční skupiny č. 69/3 - interferony a ostatní léčiva k terapii roztroušené sklerózy, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 5 278,01 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 a § 39 odst. 1 a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že je nově stanovuje takto:**

S

P: Interferon beta 1a, interferon beta 1b, pegylovaný interferon beta 1a a glatiramer acetát jsou hrazeny:

1) pro léčbu pacientů s jedinou demyelinizační příhodou a aktivním zánětlivým procesem, která byla natolik závažná, že k léčbě bylo nutno podat vysokodávkované kortikoidy (methylprednisolon v denní dávce 500 – 1000 mg či ekvivalent, celková dávka 3 – 5 g). U těchto pacientů byla vyloučena jiná možná diagnóza a bylo u nich stanoveno vysoké riziko klinicky definitivní roztroušené sklerózy.

2) pro léčbu pacientů s jistou diagnózou atakovité formy roztroušené sklerózy mozkomíšní v remitentním stadiu choroby, pokud je přítomna vysoká aktivita choroby (2 dokumentované a léčené relapsy za 2 roky), a invalidita nepřesahuje stupeň 4,5 EDSS.

Léčba je ukončena při neefektivitě (2 těžké relapsy, zvýšení EDSS skóre mimo ataku o 1,0 stupeň za 12 měsíců, ztrátě schopnosti chůze). Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou první linie léčby RRRS.

9.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0027262	REBIF	44MCG INJ SOL ISP 12X0,5ML

do referenční skupiny č. 69/3 - interferony a ostatní léčiva k terapii roztroušené sklerózy, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 10 556,02 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 a § 39 odst. 1 a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že je nově stanovuje takto:**

S

P: Interferon beta 1a, interferon beta 1b, pegylovaný interferon beta 1a a glatiramer acetát jsou hrazeny:

1) pro léčbu pacientů s jedinou demyelinizační příhodou a aktivním zánětlivým procesem, která byla natolik závažná, že k léčbě bylo nutno podat vysokodávkované kortikoidy (methylprednisolon v denní dávce 500 – 1000 mg či ekvivalent, celková dávka 3 – 5 g). U těchto pacientů byla vyloučena jiná možná diagnóza a bylo u nich stanoveno vysoké riziko klinicky definitivní roztroušené sklerózy.

2) pro léčbu pacientů s jistou diagnózou atakovité formy roztroušené sklerózy mozkomíšní v remitentním stadiu choroby, pokud je přítomna vysoká aktivita choroby (2 dokumentované a léčené relapsy za 2 roky), a invalidita nepřesahuje stupeň 4,5 EDSS.

Léčba je ukončena při neefektivitě (2 těžké relapsy, zvýšení EDSS skóre mimo ataku o 1,0 stupeň za 12 měsíců, ztrátě schopnosti chůze). Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou první linie léčby RRRS.

10.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0500512	REBIF	44MCG/0,5ML INJ SOL ZVL 4X1,5ML

do referenční skupiny č. 69/3 - interferony a ostatní léčiva k terapii roztroušené sklerózy, parenterální dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 10 556,02 Kč

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 a § 39 odst. 1 a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že je nově stanovuje takto:

S

P: Interferon beta 1a, interferon beta 1b, pegylovaný interferon beta 1a a glatiramer acetát jsou hrazeny:

1) pro léčbu pacientů s jedinou demyelinizační příhodou a aktivním zánětlivým procesem, která byla natolik závažná, že k léčbě bylo nutno podat vysokodávkované kortikoidy (methylprednisolon v denní dávce 500 – 1000 mg či ekvivalent, celková dávka 3 – 5 g). U těchto pacientů byla vyloučena jiná možná diagnóza a bylo u nich stanoveno vysoké riziko klinicky definitivní roztroušené sklerózy.

2) pro léčbu pacientů s jistou diagnózou atakovité formy roztroušené sklerózy mozkomíšní v remitentním stadiu choroby, pokud je přítomna vysoká aktivita choroby (2 dokumentované a léčené relapsy za 2 roky), a invalidita nepřesahuje stupeň 4,5 EDSS.

Léčba je ukončena při neefektivitě (2 těžké relapsy, zvýšení EDSS skóre mimo ataku o 1,0 stupeň za 12 měsíců, ztrátě schopnosti chůze). Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou první linie léčby RRRS.“

II.

Odvolání

Odvolatel Merck podal dne 12. 4. 2021 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel Merck napadá napadené rozhodnutí v rozsahu výroků č. 1, 7, 8, 9 a 10 a domáhá se zrušení napadeného rozhodnutí a navrácení věci Ústavu k novému projednání. Odvolatel Merck je ve vztahu k výrokům č. 7-10 držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků v těchto výrocích uvedených (přípravky REBIF).

Odvolatel Teva podal dne 13. 4. 2021 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel Teva napadá napadené rozhodnutí v rozsahu výroků č. 1 a 5 a domáhá se zrušení napadeného rozhodnutí a navrácení věci Ústavu k novému projednání. Odvolatel Teva je ve vztahu k výroku č. 5 držitelem rozhodnutí o registraci předmětného přípravku v tomto výroku uvedeném (přípravek COPAXONE).

Dne 17. 5. 2021 bylo ministerstvu doručeno podání odvolatele Merck označené jako „*Vyjádření odvolatele ke Stanovisku Státního ústavu pro kontrolu léčiv k odvolání proti rozhodnutí Ústavu č. j. sukl87259/2021, sp. zn. SUKLS81849/2016, ze dne 24. 3. 2021*“ (dále jen „**vyjádření ke stanovisku Ústavu**“). Odvolatel Merck ve vyjádření ke stanovisku Ústavu částečně opakuje své námitky z odvolání a dále rozporuje argumentaci uvedenou ve stanovisku Ústavu k odvolání (toto stanovisko bylo založeno do spisové dokumentace předmětného správního řízení dne 11. 5. 2021 pod č. j. sukl138265/2021).

Ministerstvo na základě předložených odvolání, vyjádření ke stanovisku Ústavu a spisové dokumentace Ústavu přezkoumalo napadené rozhodnutí v souladu s § 89 odst. 2 správního řádu, jakož i řízení, které mu předcházelo, a dospělo k následujícím skutkovým zjištěním a právním závěrům.

III.

Vypořádání odvolacích námitek

Odvolatelé brojí proti napadenému rozhodnutí odvolacími námitkami, s nimiž se odvolací orgán vypořádává následovně.

Odvolatel 1 namítá **nesprávnost** napadeného rozhodnutí a jeho **rozpor s právními předpisy**.

1) Odvolatel 1 namítá **nesprávné a nedostatečné zhodnocení posudku** znaleckého ústavu Všeobecné fakultní nemocnice v Praze (dále též jen „znalecký ústav“), ze dne 16. 4. 2018 (dále také jen „posudek znaleckého ústavu“ či jen „posudek“). Odvolatel 1 soudí, že napadené rozhodnutí bylo vydáno **v příkrém rozporu s § 3 správního řádu**, neboť Ústav **nezjistil skutkový stav, o němž neexistují důvodné pochybnosti**.

Odvolatel 1 má za to, že Ústav podstatu celé řady námitek vyplývajících z posudku zcela pominul. Odvolatel 1 tvrdí, že z posudku vyplývá, že léčivé přípravky zařazené do předmětné revize nejsou terapeuticky zaměnitelné, že se Ústav dopustil pochybení při stanovení obvyklé denní terapeutické dávky (dále jen „ODTD“) jednotlivých léčivých látek, resp. jednotlivých předmětných přípravků, stejně jako že podmínky úhrady neodpovídají informacím uvedeným v souhrnech údajů o přípravku (dále jen „SPC“) jednotlivých léčivých přípravků ani vědeckým důkazům – výsledkům klinických studií. Odvolatel 1 přitom, s odkazem na judikaturu správních soudů, zdůrazňuje, že při řešení složitých odborných otázek má právě posudek znaleckého ústavu zásadní význam.

Odvolatel 1 připomíná, že na posudek znaleckého ústavu coby zásadní důkaz upozorňoval již v řízení v prvním stupni. Podle odvolatele 1 z posudku vyplývá, že přípravky zařazené do předmětné revize nejsou terapeuticky zaměnitelné, tudíž tyto přípravky nelze posuzovat pro účely stanovení základní úhrady společně. Stejně tak lze z posudku podle odvolatele 1 seznat nesprávnost v otázce stanovení ODTD Ústavem.

Odvolatel 1 tvrdí, že Ústav závěry posudku odmítl. Odvolatel 1 však vypořádání Ústavu shledává nedostatečným, v mnoha ohledech nesprávným, v některých bodech nepravdivým a zcela pomíjejícím podstatu některých závěrů posudku.

Odvolatel 1 připomíná, že posudek obsahoval odpovědi na celkem pět otázek, na něž byl znalecký ústav dotazován. Stran jednotlivých otázek poznamenává odvolatel 1 následující:

„Otázka 1: Odpovídají Ústavem navrhované podmínky úhrady pro interferon beta-1a poznatkům lékařské vědy a běžné klinické praxi v ČR?“

Odvolatel 1 namítá, že se Ústav s klíčovým bodem, kde znalecký ústav zcela jednoznačně uvádí, že podmínky úhrady jsou v rozporu se zněním SPC, vůbec nevypořádal. Znalecký ústav dle odvolatele 1 zřetelně konstatoval, že postup Ústavu postrádá oporu ve schválených indikacích, důkazech i klinických studiích. Ústav – namísto toho, aby se zabýval souladem stanovených podmínek úhrady s terapeutickými indikacemi – měl reagovat tvrzením, že jde o rozšíření podmínek úhrady, vyžadující studii nákladové efektivity.

Vypořádání námítky se odvolateli 1 jeví zcela nedostatečným a nepřezkoumatelným. Ústav se pohledem odvolatele 1 vůbec nevyjadřuje k podstatě námítky, tedy k okolnosti, že stanovené podmínky úhrady nemají oporu ve schválených indikacích, důkazech či klinických studiích a jsou v rozporu i se zněním SPC.

Tuto námítku přitom odvolatel 1 pokládá – s ohledem na zákonnou povinnost dodržovat pokyny k zacházení s léčivým přípravkem podle SPC, uvedenou v § 7 odst. 1 písm. b) ve spojení s § 8 odst. 4 zákona o léčivech – za klíčovou.

Odvolatel 1 připomíná, že dle § 7 odst. 1 zákona o léčivech jsou osoby zacházející s léčivou povinny dodržovat pokyny k zacházení s léčivým přípravkem podle SPC, nejde-li o používání přípravků podle § 8 odst. 3 až 5 téhož zákona. Odvolatel 1 považuje, s přihlédnutím k obsahu tohoto ustanovení, za zcela nezbytné, aby Ústav stanovil podmínky úhrady v souladu s pokyny k zacházení s léčivým přípravkem podle souhrnu údajů o přípravku, tedy se zněním SPC.

V této souvislosti odvolatel 1 zdůrazňuje, že právní předpisy je nutno interpretovat se zřetelem k jejich účelu a smyslu a ve vzájemné souvislosti s jinými právními předpisy. Odvolatel 1 spatřuje zjevný rozpor se smyslem a účelem právní úpravy, pakliže jsou léčivému přípravku stanoveny podmínky úhrady, aniž by se Ústav dopodrobna zabýval tím, zda jsou stanovované podmínky reálně v souladu s pokyny k zacházení s léčivým přípravkem dle SPC. Samotný zákon o veřejném zdravotním pojištění dle odvolatele 1 soulad podmínek úhrady s pokyny k zacházení s léčivým přípravkem podle SPC předpokládá.

Nad rámec uvedeného odvolatel 1 rovněž namítá, že se Ústav vůbec nevyjádřil k další podstatě námítky – k tomu, zda jsou podmínky úhrady vskutku v souladu s důkazy a klinickými studiemi, ačkoli posudek znaleckého ústavu uvádí, že nikoli.

Odvolaatel 1 v této souvislosti přibližuje obsah ustanovení uvedených pod jednotlivými písmeny § 39b odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., načež dospívá k závěru, že jelikož podmínky úhrady neodpovídají informacím uvedeným v SPC jednotlivých přípravků ani výsledkům klinických studií (tedy vědeckým důkazům), počínal si Ústav v rozporu s § 39b odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb.

„Otázka 2: Je z medicínského hlediska možné zahrnout do podmínek úhrady též neschválenou indikaci pacientů s klinicky izolovaným syndromem (CIS), tj. indikaci neuvedenou v SPC léčivého přípravku REBIF 22 MCG?“

Odvolaatel 1 ozřejmuje, že podle platného SPC jsou přípravky REBIF 22 MCG indikovány pro léčbu pacientů s relabující roztroušenou sklerózou. S odkazem na § 39b odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. lze do podmínek úhrady zahrnout též neschválenou indikaci, to však pouze za předpokladu, že účinnost přípravku v této indikaci byla zkoušena a prokázána.

Posudek znaleckého ústavu se dle odvolatele 1 dále věnuje studii ETOMS dobíraje se závěru, že existuje zásadní rozpor v aplikaci dávky interferonu beta-1a ve výši 22 mcg jednou týdně, jež neodpovídá schválenému dávkování v SPC, a proto závěry studie nelze vztáhnout na současnou klinickou praxi. Jestliže by Ústav trval na uvedení indikace CIS v podmínkách úhrady, je dle odvolatele 1 nezbytné zohlednit dávkování použité ve studii. V žádné zemi Evropské unie, ani ve Spojených státech amerických či Kanadě přípravek REBIF 22 MCG indikován v indikaci CIS není, dodává odvolaatel 1.

Posudek znaleckého ústavu dle slov odvolatele 1 dále uvádí, že se nejedná o jedinou možnost léčby – indikaci CIS mají schválenou další přípravky referenční skupiny č. 69/3 (např. AVONEX, BETAFERON, EXTAVIA, REBIF 44 MCG). Dále je dle odvolatele 1 v posudku uvedeno, že nebyla prokázána nákladová efektivita takovéto intervence, jelikož rozhodnutí sp. zn. SUKLS81849/2014 ze dne 29. 3. 2018 neobsahuje žádné výsledky zkoumání této intervence z hlediska nákladové efektivity. Z nepřímého srovnání studie ETOMS 47 a CHAMPS 48 (interferon beta-1a 30 mcg jednou týdně) plyne nižší účinnost dávkování 22 mcg jednou týdně.

Odvolaatel 1 s ohledem na uvedené poznamenává, že pokud by přistoupil na postup Ústavu – tj. pokud by odvolaatel 1 souhlasil s podmínkou úhrady CIS u léčivého přípravku REBIF 22 MCG – pak by Ústav s ohledem na studii ETOMS musel nutně stanovit výši ODTD odpovídající podmínkám této studie, tj. 22 mcg jednou týdně, což však neučinil. Ústav tak dospěl k závěru, jež odvolaatel 1 shledává vnitřně rozporným. Uvedené odvolaatel 1 líčí slovy: „*podmínka úhrady ANO, avšak konkrétní úhrada z této podmínky vyplývající NE*“. Odvolaatel 1 pokládá postup Ústavu za nepřipustně selektivní – Ústav vybral jednu skutečnost vyplývající ze studie, zatímco ostatní skutečnosti neakceptoval. Všechny tyto skutečnosti jsou však vzájemně provázané a neoddělitelně spojené, tvrdí odvolaatel 1.

Odvolatel 1 je přesvědčen, že Ústav odpověď znaleckého ústavu na otázku č. 2 vypořádal v napadeném rozhodnutí zcela nedostatečně a nesprávně, a to z několika důvodů:

Zaprvé, odvolatel 1 poznamenává, že pro lékaře je, s ohledem na § 7 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech, rozhodující informace uvedená v SPC. Lékař je tedy ze zákona povinen dodržovat pokyny k zacházení s léčivým přípravkem podle souhrnu údajů o přípravku.

Zadruhé, odvolatel 1 uvádí, že Ústav může stanovit úhradu i pro indikace v SPC neuvedené, avšak výhradně za předpokladu splnění zákonných podmínek. V tomto případě se odvolateli 1 podmínky splněnými nejeví.

Zatřetí, odvolatel 1 podotýká, že REBIF o síle 22 mcg při terapii CIS lze použít výhradně na začátku terapie, pokud se použije tzv. titrační balení (složené ze sil 8,8 mcg, 22 mcg a 44 mcg), přičemž v takovém případě se síla 22 mcg aplikuje pouze ve 3. a 4. týdnu po zahájení terapie. Odvolatel 1 namítá, že se Ústav s touto skutečností vůbec nevypořádal.

Začtvrté, Ústav dle odvolatele 1 zcela pomíjí skutečnost, že REBIF o síle 22 mcg nemá indikaci CIS schválenou nejen v České republice, nýbrž ani nikde na světě (v Evropské unii, Spojených státech amerických, Kanadě).

Zapáté, odvolatel 1 namítá, že se Ústav vůbec nevypořádal s vědeckými důkazy, tj. studiemi ETOMS a CHAMPS, naopak výsledky těchto studií dezinterpretoval. V opačném případě si dle názoru odvolatele 1 nelze vysvětlit rozdíl v posouzení těchto studií Ústavem a znaleckým ústavem.

„Otázka 3: Je možné interpretovat výsledky studie ETOMS tak, že je na jejím základě možné podávat přípravek REBIF 22 MCG jak navrhuje Ústav, tj. v indikaci CIS?“

Odvolatel 1 je přesvědčen, že Ústav odpověď znaleckého ústavu na tuto otázku v napadeném rozhodnutí vypořádal zcela nedostatečně a nesprávně, navíc na základě spekulativní a ničím nepodložené argumentace.

Odvolatel 1 poznamenává, že není vůbec ničím podloženo tvrzení, že aplikace přípravku REBIF 44 mcg 1krát týdně analogicky odpovídá dávkování přípravku REBIF 22 mcg 3krát týdně, a že tento režim může mít dokonce vyšší účinnost. Odvolatel 1 je přesvědčen, že tvrzení Ústavu nebylo nikdy vědecky doloženo, a nadto je zcela v rozporu s posudkem znaleckého ústavu.

Odvolateli 1 se jeví zásadním, že držitel rozhodnutí o registraci, jenž inicioval provedení studie ETOMS, na základě zjištěných výsledků nepožádal v žádné zemi o registraci přípravku REBIF o síle 22 mcg v indikaci CIS. Odvolatel 1 je toho názoru, že účinnost přípravku REBIF o síle 22 mcg v indikaci CIS nebyla prokázána.

Ústav dle odvolatele 1 tvrdí, že z doporučených postupů pro léčbu roztroušené sklerózy (jinde též jen „RS“) vyplývá, že síla 22 mcg je pro léčbu CIS podporována. Odvolatel 1 však na toto konto zdůrazňuje, že v doporučených postupech *Klinický doporučený postup pro diagnostiku a léčbu roztroušené sklerózy a neuromyelitis optica a onemocnění jejího širšího spektra, odborná část* (https://www.czech-neuro.cz/content/uploads/2020/04/rs_odborna-2.0_final_pub_web-2.pdf) není o použití interferonu beta-1a o síle 22 mcg ve vztahu k terapii CIS uvedeno vůbec nic. Dle odvolatele 1 tedy není pravda, že aktuální tuzemské doporučené postupy (březen 2020) použití interferonu beta-1a o síle 22 mcg k terapii CIS podporují.

Odvolatel 1 krom toho namítá, že Ústav vůbec nevyvrátil žádná tvrzení uvedená v posudku znaleckého ústavu.

„Otázka 4: Je možné na základě současných znalostí terapie RS v podmínkách ČR stanovit obvyklou denní dávku pro interferon beta-1a, pokud ano, v jaké výši?“

I v tomto případě je odvolatel 1 přesvědčen, že Ústav odpověď znaleckého ústavu v napadeném rozhodnutí vypořádal zcela nedostatečně a nesprávně, opět z několika důvodů.

Zaprvé, odvolatel 1 tvrdí, že posudek znaleckého ústavu jasně dokládá, že stávající výše ODTD jsou stanoveny nesprávně. Ústav v očích odvolatele 1 pouze odkázal na správné řízení zahájené v roce 2010, aniž by se vyjádřil k materiální stránce věci a konkrétně argumentoval vůči informacím obsaženým v posudku znaleckého ústavu. Odvolatel 1 je přesvědčen, že Ústav vůbec nevypořádal podstatu námitek vyplývajících z posudku znaleckého ústavu, jíž je nesprávná výše ODTD.

Zadruhé, odvolatel 1 cituje z § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, v rozhodném znění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“): „*Obvyklá denní terapeutická dávka stanovená podle odstavců 2 až 6 v rámci revize úhrad podle § 39l zákona se použije až do změny v následující revizi úhrad*“. Odvolatel 1 konstatuje, že právě předmětné správné řízení bylo následující revizí úhrad, pročez bylo zcela nezbytné stanovit ODTD správně a se zohledněním všech aktuálních důkazů, aby byl zjištěn skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti.

Zatřetí, odvolatel 1 namítá, že Ústav zcela nerespektuje znění § 15 odst. 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. („*Obvyklá denní terapeutická dávka se v rámci revize úhrad změní pouze, je-li ve správním řízení prokázáno, že obvyklé dávkování v běžné klinické praxi je odlišné od obvyklé denní terapeutické dávky stanovené v předchozí revizi úhrad*“). Odvolatel 1 má za to, že bylo povinností Ústavu zabývat se otázkou, zda obvyklé dávkování v běžné klinické praxi je či není odlišné od ODTD stanovené v předchozí revizi úhrad.

Odvolatel 1 v této rovině soudí, že pro zjištění skutkového stavu, o němž nejsou důvodné pochybnosti, bylo zcela nezbytné vypořádat podstatu námitek vyplývajících z posudku znaleckého ústavu, jíž je nesprávná výše ODTD. Ústav dle názoru odvolatele 1 tuto podstatu námitek nevypořádal.

„Otázka 5: Lze z meta-analýzy Mendes, 2016 získat informace, které by měly význam v klinické praxi při posuzování účinnosti a bezpečnosti terapie jednotlivými léčivými přípravky referenční skupiny č. 69/3?“

Také zde odvolatel 1 vyjadřuje přesvědčení, že Ústav odpověď znaleckého Ústavu vypořádal zcela nedostatečně a nesprávně.

Dle odvolatele 1 z vyjádření Ústavu vyplývá pouze tolik, že hodnoty NNTH (*number needed to treat for an additional harm*; kolik je v průměru potřeba pacientů, aby u jednoho z nich došlo k újmě způsobené léčbou – pozn. odvolacího orgánu) jsou v případě interferonu beta-1a jen o něco lepší. Odvolatel 1 v tomto kontextu upozorňuje, že pro interferon beta-1a činí hodnota NNTH 27, zatímco pro interferon beta-1b vychází hodnota NNTH 14. Dle odvolatele 1 tedy nelze říci, že jsou hodnoty NNTH v případě interferonu beta-1a *jen o něco* lepší. Odvolateli 1 se hodnocení Ústavu jeví zcela subjektivním a dehonestujícím, přičemž v něm spatřuje příkrý rozpor s hodnocením, k němuž v posudku dospěl znalecký ústav.

Odvolatel 1 v této souvislosti opět zdůrazňuje, že je povinností Ústavu zjistit skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti, a že judikatura správních soudů svědčí o zásadním významu posudku znaleckých ústavů při řešení složitých odborných otázek.

Odvolatel 1 je toho názoru, že pokud Ústav zcela subjektivně hodnotil výsledky určitých studií zásadně odlišně od posudku znaleckého ústavu, zpracovaného světově uznávanými a mimořádně erudovanými odborníky daného oboru, bylo namístež obstarat posudek jiného znaleckého ústavu, popř. revizní znalecký posudek. V žádném případě nelze zásadní závěry znaleckého posudku odmítnout na základě pouhého subjektivního hodnocení.

Odvolatel 1 je přesvědčen, že se Ústav nejen nesprávně a zcela subjektivně vypořádal s posudkem znaleckého ústavu, nýbrž že zcela ignoroval zásadní informace v tomto posudku obsažené, tj. že indikace CIS v případě přípravku REBIF 22 mcg je *off-label*, a že pro přiznání této podmínky úhrady navíc nejsou splněna zákonná kritéria.

2) Odvolatel 1 brojí proti použití **dohody o úhradě** léčivého přípravku BETAFERON 250MCG/ML INJ PSO LQF 15+15X1,2ML ISP+AD, kód Ústavu 0027897 (dále též jen „předmětná dohoda o úhradě“ a „referenční přípravek“ či „BETAFERON“), při stanovení výše základní úhrady. Odvolatel 1 se domnívá, že předmětná dohoda o úhradě nemůže dostát požadavkům kladeným na podobné dohody recentní judikaturou.

Konkrétně se odvolatel 1 domnívá, že předmětná dohoda o úhradě neobsahuje *„jednoznačný a nepochybný závazek držitele rozhodnutí o registraci tohoto přípravku, že zajistí jeho dostupnost na trhu v ČR v dostatečném množství po celou dobu účinnosti smlouvy“*. V související argumentaci Ústavu spatřuje odvolatel 1 přímý a zásadní rozpor se závěry, k nimž dospěly Nejvyšší správní soud a Ústavní soud.

Odvolatel 1 poukazuje na následující pasáž odůvodnění napadeného rozhodnutí:

„Při stanovení úhrady podle výše uvedeného postupu bude zajištěn v posuzované skupině alespoň jeden plně hrazený přípravek náležející do zmíněné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jedná se o BETAFERON 250MCG/ML INJ PSO LQF 15+15X1,2ML ISP+AD.

Ústav ke dni vydání rozhodnutí zprávy ověřil, že léčivému přípravku BETAFERON 250MCG/ML INJ PSO LQF 15+15X1,2ML ISP+AD, kód SÚKL 0027897, ke dni 19. 2. 2021 nebyly ukončeny dodávky na trh. Uvedený léčivý přípravek tak zajišťuje plnou úhradu ve skupině č. 123 - interferony a glatiramer acetát používané v neurologii přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na základě uzavřené dohody o úhradě. Proto Ústav nepostupoval podle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.“

Odvolatel 1 k tomu uvádí, že již v průběhu předmětného správního řízení v prvním stupni upozorňoval, že předmětná dohoda o úhradě nedostojí judikaturou formulovaným požadavkům. Odvolatel 1 v tomto ohledu odkazoval na závěry přijaté Nejvyšším správním soudem v rozsudku ze dne 21. 9. 2020, č. j. 8 Ads 305/2019-83, a v rozsudku ze dne 11. 11. 2020, č. j. 1 Ads 271/2020 – 68.

Ústav se měl s námitkami odvolatele 1 vypořádat následující argumentací:

„Ústav ohledně Smlouvy o úhradě léčivého přípravku BETAFERON uvádí, že předmětná smlouva jednoznačný a nepochybný závazek držitele, že zajistí dostupnost přípravku na trhu v ČR, obsahuje.

Ústav si je vědom účastníkem Merck zmiňované recentní judikatury NSS (rozsudky sp. zn. 8 Ads 305/2019-83 ze dne 21. 9. 2020 a sp. zn. 1 Ads 271/2020 ze dne 11. 11. 2020), ale upozorňuje v této souvislosti na skutečnost, že NSS v tomto rozsudku posuzoval Smlouvu o dohodnuté nejvyšší ceně výrobce (DNCV), která je uzavírána podle jiného ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění než smlouva o úhradě. Účastník Merck se tak snaží postavit aplikaci dohody o nejvyšší ceně výrobce definovanou v ustanovení § 39c odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění naroveň postupu při aplikaci dohody o úhradě dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Tak tomu však dle názoru Ústavu není, a ani nemůže být.

NSS se v rozsudku sp. zn. 8 Ads 305/2019-83 vyjadřoval pouze a jedině ke konkrétní Smlouvě o dohodnuté nejvyšší ceně výrobce léčivého přípravku FOKUSIN (sp. zn. SUKLS263940/2012) ve vztahu k aplikaci ustanovení § 39c odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění, nikoli k jakémukoli textu ustanovení Smlouvy o úhradě.

K závazku držitele rozhodnutí o registraci uvádět léčivý přípravek na trh v České republice tak, aby cena výrobce nepřesáhla dohodnutou nejvyšší cenu výrobce, a to za podmínek blíže specifikovaných v dalších ustanoveních smlouvy (DNCV), NSS v předmětném rozsudku uvedl,

že závazek držitele se týká úpravy cenové politiky, nikoli zajišťování dostupnosti. Výklad NSS týkající se chybějícího závazku dostupnosti ve smlouvě o dohodnuté nejvyšší ceně výrobce tak nelze automaticky aplikovat na uzavírané smlouvy o úhradě, které obsahují zcela odlišnou úpravu a jsou uzavírány v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav upozorňuje, že v odkazovaném rozsudku NSS se nevyskytuje vůbec žádná zmínka o Smlouvě o úhradě, naopak se NSS vyjadřuje explicitně k textu Smlouvy o dohodnuté nejvyšší ceně výrobce. Maximální ceny výrobce léčivých přípravků se obecně stanovují a mění odlišnými postupy než úhrady. Instituty maximální ceny výrobce a úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění jsou **dva zásadně odlišné instituty** a dovozovat mezi nimi jakoukoli analogii tak považuje Ústav v obecné rovině za nepřipadné.

Ke stejnému závěru lze dojít i jazykovým výkladem dotčených ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění. Mezi náležitostmi písemného ujednání o úhradě dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění je závazek, že léčivý přípravek bude po dobu platnosti ujednání dostupný na trhu České republiky, explicitně uveden. V případě smluv o nejvyšších cenách výrobce je situace zcela odlišná, když z ustanovení § 39c odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění závazek dostupnosti nevyplývá a byl to až Ústavní soud, který v nálezu sp. zn. Pl. ÚS 43/17 ze dne 29. 1. 2019 postavil najisto, že v rámci zkoumání veřejného zájmu prováděného při stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku je povinností správního orgánu ověřit, zda smlouva o dohodnuté ceně obsahuje závazek zajistit dostupnost přípravku na trhu ČR.

Předmětná Smlouva o úhradě léčivého přípravku BETAFERON obsahuje v článku II., resp. čl. III. jednoznačný a nezpochybnitelný závazek držitele rozhodnutí o registraci, že léčivý přípravek bude po dobu platnosti tohoto ujednání dostupný na trhu v České republice, jak požaduje ustanovení § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění: „Předmětem Smlouvy o úhradě je závazek Společnosti zajistit dostupnost léčivého přípravku po dobu platnosti Smlouvy na trhu v České republice, a to tak, aby výše ceny pro konečného spotřebitele nepřekročila nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele vycházející z dohodnuté úhrady.“

S názorem účastníka Merck, že se závazek ze Smlouvy o úhradě týká výhradně úpravy cenové politiky držitele registračního oprávnění, Ústav nemůže souhlasit, naopak trvá na tom, že Smlouva o úhradě v článku II. resp. čl. III stanovuje primárně závazek zajistit dostupnost daného léčivého přípravku a dále specifikuje další podmínky, v tomto případě limitaci výše ceny přípravku, aniž by tímto ustanovením jakkoli měnila závazek dostupnosti. Text Smlouvy o úhradě považuje Ústav v tomto ohledu za nezpochybnitelný.

Závěrem Ústav shrnuje, že s názorem účastníka Merck, že ve Smlouvě o úhradě pro léčivý přípravek BETAFERON chybí jednoznačný závazek držitele rozhodnutí o registraci tohoto přípravku, že zajistí jeho dostupnost na trhu v ČR po celou dobu účinnosti smlouvy, se s ohledem na výše uvedenou argumentaci, neztotožňuje.“

Odvolatel 1 je přesvědčen, že uvedená argumentace Ústavu vykazuje přímý a zásadní rozpor se závěry přijatými Nejvyšším správním soudem a Ústavním soudem. Odvolatel 1 tak usuzuje s ohledem na následující skutečnosti:

Zaprvé, odvolatel 1 soudí, že pokud Ústav tvrdí, že „*Předmětná Smlouva o úhradě léčivého přípravku BETAFERON obsahuje v článku II. jednoznačný a nezpochybnitelný závazek držitele rozhodnutí o registraci, že léčivý přípravek bude po dobu platnosti tohoto ujednání dostupný na trhu v České republice, jak požaduje ustanovení § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění: ‚Předmětem Smlouvy o úhradě je závazek Společnosti zajistit dostupnost léčivého přípravku po dobu platnosti Smlouvy na trhu v České republice, a to tak, aby výše ceny pro konečného spotřebitele nepřekročila nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele vycházející z dohodnuté úhrady‘*“, pak taková argumentace přímo popírá skutečnost, že předmětná dohoda o úhradě je obsahově obdobná, resp. totožná – jedli o existenci, resp. neexistenci závazku dostupnosti – se smlouvami o dohodnuté ceně přípravku FOKUSIN i přípravku ZENBREST (o kterých rozhodoval Nejvyšší správní soud ve výše zmiňovaných rozsudcích – pozn. odvolacího orgánu), přičemž Nejvyšší správní soud dospěl k jednoznačnému závěru, že takový závazek nelze považovat za zcela určitý a nepochybný.

Pro vyloučení pochybností ozřejmuje odvolatel 1 závěry, k nimž Nejvyšší správní soud v odkazovaných rozsudcích dospěl. Z rozsudku č. j. 8 Ads 305/2019-83 ze dne 21. 9. 2020 cituje odvolatel 1 následující:

„[26] Upozornil-li stěžovatel v této souvislosti též na to, že městský soud nezohlednil při posuzování dostupnosti léčivého přípravku v čl. III odst. 4 a 5 smlouvy o dohodnuté ceně obsažený závazek k dodávkám přípravku FOKUSIN za ujednanou cenu, je třeba opětovně zdůraznit, že napadený rozsudek vyšel zejména z výkladu, který poskytl Ústavní soud v nálezu sp. zn. Pl. ÚS 43/17 a zkoumal, zda smlouva o dohodnuté ceně obsahuje závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku. Jak již bylo výše uvedeno, požadavkem na zakotvení závazku dostupnosti se ve výše již citovaném rozsudku sp. zn. 1 Ads 199/2019 zabýval rovněž zdejší soud. Podle něj podmínkou uplatnění nevyvratitelné domněnky dostupnosti je, aby příslušná smlouva o dohodnuté ceně obsahovala jednoznačný a nepochybný závazek držitele rozhodnutí o registraci tohoto přípravku, že zajistí jeho dostupnost na trhu v ČR v dostatečném množství po celou dobu účinnosti smlouvy.‘ Nejvyšší správní soud se ztotožňuje s městským soudem, že smlouva o dohodnuté ceně na přípravek FOKUSIN tomuto požadavku nedostojí. Pokud jde o stěžovatelkou odkazovaný čl. III odst. 4, plyne z něj, že ‚firma upraví svoji cenovou politiku vůči svým zákazníkům (distribučnímu řetězci) tak, že (...) bude dodávat léčivý přípravek takovým způsobem, aby nepřesáhla DNCV uvedené v této smlouvě‘. Tento závazek se zjevně týká úpravy cenové politiky a nikoli zajišťování dostupnosti. Podle druhého odstavce daného smluvního ustanovení je v případě léčivých přípravků nově uváděných na trh v ČR povinností dodavatele ‚zajistit jeho dostupnost v zařízeních lékařské péče‘. Žalobce ve vyjádření ke kasační stížnosti zpochybnil, že by byl přípravek FOKUSIN nově uváděn na trh, jelikož je registrován od roku 2005 a prokazatelně uváděn na trh nejméně od roku 2009.

Stěžovatel na tato tvrzení nijak nereagoval a nepopírá ho. Skutečnost, že se dané ustanovení na přípravek FOKUSIN neužije, neboť nebyl nově uváděn na trh, však lze dovést např. již z oznámení o zahájení společného správního řízení ze dne 7. 12. 2012, které je obsaženo ve správním spisu SÚKL. Z oznámení plyne, že řízení bylo zahájeno také ve vztahu k přípravku FOKUSIN, z čehož plyne, že se předtím již musel na českém trhu vyskytovat. Závěrem Nejvyšší správní soud pro úplnost dodává, že závazek dostupnosti neplyne ani z čl. III odst. 5 smlouvy o dohodnuté ceně, jelikož ten obsahuje pouze závazek dodavatele „přijmout taková opatření a přizpůsobit svou obchodní politiku vůči distribučnímu řetězci tak, aby účinku definovaného v odst. 4 tohoto článku bylo dosaženo již od prvního dne účinnosti této Smlouvy“. Dané ustanovení pouze stanoví okamžik, od kterého má dodavatel plnit své závazky plynoucí z odst. 4. Lze tedy uzavřít, že ani tato kasační argumentace tudíž nemůže být důvodná.“

Odvolatel 1 dovozuje, že Nejvyšší správní soud v citovaném rozsudku dospěl ke zcela jednoznačnému závěru, že smlouva o dohodnuté ceně na přípravek FOKUSIN nedostojí požadavku, aby obsahovala „jednoznačný a nepochybný závazek držitele rozhodnutí o registraci tohoto přípravku, že zajistí jeho dostupnost na trhu v ČR v dostatečném množství po celou dobu účinnosti smlouvy“.

Dále odvolatel 1 cituje z rozsudku ze dne 11. 11. 2020, č. j. 1 Ads 271/2020 – 68:

„[27] Kasační soud dává za pravdu stěžovateli, že ze smlouvy o DNCV nelze jednoznačný závazek zajistit dostupnost přípravku ZENBREST na trhu v ČR dovést. Ke stejnému závěru ostatně soud dospěl ve stěžovatelem odkazovaném rozsudku č. j. 8 Ads 305/2019 – 83, v němž posuzoval smlouvu o DNCV léčivého přípravku FOKUSIN, která je prakticky shodného znění jako nyní posuzovaná smlouva. Nejvyšší správní soud neshledal důvody, proč by se měl od tohoto hodnocení odchýlit; k odlišnému posouzení ho nevedou ani argumenty žalovaného podrobně rozvedené v jeho vyjádřeních ke kasační stížnosti.

[28] Městský soud odkázal na čl. II smlouvy o DNCV, v němž se uvádí, že předmětem této smlouvy je mimo jiné závazek držitele rozhodnutí o registraci přípravku ZENBREST uvádět léčivý přípravek na trh v České republice tak, aby cena výrobce nepřesáhla DNCV, a to za podmínek blíže specifikovaných v dalších ustanoveních této smlouvy. Dále citoval čl. III. bod 4 smlouvy:

Firma upraví svoji cenovou politiku vůči svým zákazníkům (distribučnímu řetězci) tak, že počínaje dnem účinnosti smlouvy bude dodávat léčivý přípravek takovým způsobem, aby nepřesáhla DNCV uvedené v této smlouvě. Tato povinnost Firmy se vztahuje na všechny dodávky léčivého přípravku na trh České republiky.

Pokud se jedná o léčivý přípravek nově uváděný na trh v České republice, musí Firma zajistit jeho dostupnost v zařízeních lékárenské péče nejpozději k datu zveřejnění léčivého přípravku v Seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění, který je publikován Ústavem. V případě výpadku

plynulého zásobování léčivého přípravku, ohledně kterého byla uzavřena DNCV, je Firma povinna tuto skutečnost neprodleně písemně oznámit Pojišťovně.

A rovněž čl. III bod 5:

Firma se rovněž zavazuje přijmout taková opatření a přizpůsobit svou obchodní politiku vůči distribučnímu řetězci tak, aby účinku definovaného v odst. 4 tohoto článku bylo dosaženo již od prvního dne účinnosti této Smlouvy.

[29] Článek III. bod 4 smlouvy však v první části stanovuje závazek, který se týká toliko úpravy cenové politiky (cena léčivého přípravku nesmí přesáhnout nejvyšší dohodnutou cenu) a nikoli zajišťování dostupnosti léčivého přípravku. Slovní spojení ‚bude dodávat‘ zcela jistě nelze vyložit tak, že by byl držitel rozhodnutí o registraci povinen zajistit dostupnost tohoto přípravku na trhu v ČR v dostatečném množství. Dále se citované ustanovení sice zmiňuje o povinnosti zajištění dostupnosti v zařízeních lékařské péče, nicméně tento závazek se týká léčivých přípravků nově uváděných na trh v ČR. V posuzované věci přitom nebylo sporu o tom, že přípravek ZENBREST nebyl nově uváděn na trh. Nadto ani tento závazek nelze považovat za zcela určitý a nepochybný.

[30] Požadovaný závazek zajištění dostupnosti léčivého přípravku v dostatečném množství tedy nelze z výše uvedených ustanovení smlouvy dovodit, a to ani ve spojení s obecnými deklaracemi obsaženými ve smlouvě, na které odkazuje ve svých vyjádřeních žalovaný, tj. že smlouva byla uzavřena ‚v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. c) a § 39a odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb.‘, resp. že účelem této smlouvy je ‚ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění dosáhnout zajištění kvality a dostupnosti zdravotní péče ...‘ Jak Nejvyšší správní soud vysvětlil ve svém předchozím rozsudku, aby bylo možno uplatnit domněnku dostupnosti léčivého přípravku [§ 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění], musí být ve smlouvě o DNCV závazek sjednán zcela jednoznačně a nepochybně. Takový závazek však posuzovaná smlouva o DNCV neobsahuje. Pro hodnocení věci je přitom bez významu, že držitel rozhodnutí o registraci přípravku ZENBREST – společnost Zentiva, k.s. písemně uznala své závazky plynoucí z posuzované smlouvy o DNCV. Takovým uznáním totiž nemohlo dojít k rozšíření jejich závazků nad rámec původně sjednané smlouvy, která požadovaný závazek neobsahovala.“

Odvolatel 1 vzhledem k citovaným judikátům znovu upozorňuje, že jelikož je předmětná dohoda o úhradě co do otázky existence závazku dostupnosti obsahově obdobná smlouvám o dohodnuté ceně přípravky FOKUSIN a přípravku ZENBREST (v případě smlouvy se Všeobecnou zdravotní pojišťovnou je dle slov odvolatele 1 dokonce zcela totožná), nemůže ani předmětná dohoda o úhradě shora předestřeným požadavkům dostát.

Odvolatel 1 dále odkazuje na příslušné pasáže předmětné dohody o úhradě (resp. dvou obsahově obdobných dohod – jedné uzavřené mezi účastníky řízení Bayer a VZP, druhé mezi účastníky řízení Bayer a Svazem zdravotních pojišťoven).

Z dohody mezi účastníky řízení Bayer a VZP cituje odvolatel 1 následující:

„Článek II.

Předmět Smlouvy

(...) zajistit dostupnost léčivého přípravku po dobu platnosti Smlouvy na trhu v České republice, a to tak, aby výše ceny pro konečného spotřebitele nepřekročila nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele vycházející z dohodnuté úhrady.

Článek III.

Práva a povinnosti smluvních stran

odst. 3

(...) Pokud se jedná o léčivý přípravek nově uváděný na trh v České republice, musí Společnost zajistit jeho dostupnost v zařízeních lékařské péče nejpozději k datu účinnosti této Smlouvy. V případě výpadku plynulého zásobování léčivého přípravku, ohledně kterého byla uzavřena tato Smlouva, je Společnost povinna tuto skutečnost neprodleně písemně oznámit Pojišťovně.“

Odvolatel 1 k tomu doplňuje, že léčivý přípravek BETAFERON byl v České republice registrován dne 30. 11. 1995, nelze jej tedy v žádném případě pokládat za přípravek „nově uváděný na trh v České republice“.

Z dohody mezi účastníky řízení Bayer a Svazem zdravotních pojišťoven cituje odvolatel 1 následující:

„Článek III.

Předmět Dohody

odst. 1 písm. b)

*(...) závazek Společnosti uvádět léčivý přípravek na trh v České republice tak, **aby cena pro konečného spotřebitele léčivého přípravku nepřesáhla výši úhrady pro konečného spotřebitele, která vychází z dohodnuté (jádrové) úhrady** podle této Dohody, a zajistit, aby léčivý přípravek byl po dobu této Dohody dostupný na trhu České republiky.*

Článek IV.

Práva a povinnosti smluvních stran

odst. 6

Společnost se zavazuje dodávat léčivý přípravek na trh v České republice tak, aby byl léčivý přípravek po dobu platnosti této Dohody dostupný na trhu České republiky. V případě výpadku

plynulého zásobování léčivého přípravku, ohledně kterého byla uzavřena Dohoda, je Společnost povinna tuto skutečnost neprodleně písemně Pojišťovněm oznámit.“

Odvolatel 1 upozorňuje, že v případě smlouvy mezi společnostmi Bayer a VZP je text předmětné dohody o úhradě (pasáž týkající se závazku dostupnosti léčivého přípravku) zcela totožný se smlouvou o dohodnuté ceně přípravku FOKUSIN i přípravku ZENBREST. Odvolatel 1 má na tomto základě za nepochybné, že se na předmětnou dohodu o úhradě uplatní závěr Nejvyššího správního soudu o tom, že z dohody nelze dovodit jednoznačný závazek zajistit dostupnost přípravku na trhu v České republice.

Odvolatel 1 zároveň dovozuje, že jelikož zákon č. 48/1997 Sb. výslovně požaduje, aby smlouva o úhradě byla uzavřena se všemi zdravotními pojišťovnami, již absence závazku dostupnosti ve smlouvě o úhradě mezi účastníky Bayer a VZP má za následek nemožnost použití smlouvy o úhradě pro účely stanovení základní úhrady.

Krom toho pak odvolatel 1 ani závazek uzavřený mezi společnostmi Bayer a Svazem zdravotních pojišťoven nepovažuje za zcela určitý a nepochybný, neboť obdobný závazek Nejvyšší správní soud v bodě 29 rozsudku ze dne 11. 11. 2020, č. j. 1 Ads 271/2020 – 68, podle odvolatele 1 odmítl se slovy: *„Nadto ani tento závazek nelze považovat za zcela určitý a nepochybný.“*

Odvolatel 1 má za to, že namísto jednoznačného a určitého závazku zajistit dostupnost přípravku na českém trhu v dostatečném množství po celou dobu účinnosti smlouvy je věc řešena závazkem informovat Svaz zdravotních pojišťoven o výpadku dodávek.

Zadruhé, odvolatel 1 uvádí, že pokud Ústav tvrdí, že *„Ústav si je vědom účastníkem Merck zmiňované recentní judikatury NSS (rozsudky sp. zn. 8 Ads 305/2019-83 ze dne 21. 9. 2020 a sp. zn. 1 Ads 271/2020 ze dne 11. 11. 2020), ale upozorňuje v této souvislosti na skutečnost, že NSS v tomto rozsudku posuzoval Smlouvu o dohodnuté nejvyšší ceně výrobce (DNCV), která je uzavírána podle jiného ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění než smlouva o úhradě. Účastník Merck se tak snaží postavit aplikaci dohody o nejvyšší ceně výrobce definovanou v ustanovení § 39c odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění naroveň postupu při aplikaci dohody o úhradě dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Tak tomu však dle názoru Ústavu není, a ani nemůže být. NSS se v rozsudku sp. zn. 8 Ads 305/2019-83 vyjadřoval pouze a jedině ke konkrétní Smlouvě o dohodnuté nejvyšší ceně výrobce léčivého přípravku FOKUSIN (sp. zn. SUKLS263940/2012) ve vztahu k aplikaci ustanovení § 39c odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění, nikoli k jakémukoli textu ustanovení Smlouvy o úhradě“*, pak touto argumentací přímo popírá fakt, že Ústavní soud v nálezu ze dne 29. 1. 2019, sp. zn. Pl. ÚS 43/17, výslovně vztáhl požadavek na existenci téhož závazku jak na smlouvu o úhradě, tak na smlouvu o nejvyšší ceně (jinde též jen „DNCV“). Odvolatel 1 je toho názoru, že ze zmíněného nálezu vyplývá, že jak smlouva o úhradě, tak smlouva o nejvyšší ceně musejí splňovat, co do závazku dostupnosti, stejné požadavky.

Na podporu své úvahy cituje odvolatel 1 z nálezu Ústavního soudu ze dne 29. 1. 2019, sp. zn. Pl. ÚS 43/17, následující:

„67. Ústavní soud může učinit dílčí shrnutí, že **jak u písemného ujednání o nejvyšší ceně výrobce, tak u písemného ujednání o úhradě zákon předpokládá**, že součástí těchto ujednání má být závazek zajistit dostupnost léčivého prostředku, jehož se ujednání týkají, po dobu účinnosti ujednání.

68. V rámci zkoumání veřejného zájmu, jehož složkou je i zájem na zajištění dostupnosti hrazených služeb, prováděného při stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku [§ 39b odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění, § 50 odst. 3 správního řádu], je povinností správního orgánu ověřit, zda v ujednání o nejvyšší ceně výrobce či dohodě o úhradě byl řádně sjednán závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu České republiky, mají-li tato ujednání pro jeho rozhodnutí význam. Jestliže zde takový závazek řádně sjednán nebyl, není možné uplatnit nevyvratitelnou domněnku dostupnosti léčivého přípravku, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání [§ 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění]. Zmíněná domněnka dostupnosti totiž vychází ze závazku zajistit dostupnost léčivého přípravku, bez jeho řádného sjednání se nemůže uplatnit.“ (zvýraznění dle odvolatele 1).

Odvolatel 1 s přihlédnutím k citovaným bodům nálezu soudí, že argumentace Ústavu uvedená v napadeném rozhodnutí nemůže obstát.

Podle názoru odvolatele 1 předmětná dohoda o úhradě nedostojí požadavku, aby obsahovala „jednoznačný a nepochybný závazek držitele rozhodnutí o registraci tohoto přípravku, že zajistí jeho dostupnost na trhu v ČR v dostatečném množství po celou dobu účinnosti smlouvy“. Odvolatel 1 tak soudí vzhledem k okolnosti, že obsahově shodné (co do otázky existence závazku dostupnosti) smlouvy o dohodnuté ceně přípravků FOKUSIN a ZENBREST shledal Nejvyšší správní soud nedostatečnými, když při jejich posuzování dospěl k jednoznačnému závěru, že náležitý závazek neobsahují. Tvrzení Ústavu, že odkazované rozsudky Nejvyššího správního soudu nedopadají na smlouvy o úhradě, nýbrž toliko na smlouvy o dohodnuté nejvyšší ceně výrobce, v očích odvolatele 1 nemůže obstát s ohledem na skutečnost, že Ústavní soud v nálezu ze dne 29. 1. 2019, sp. zn. Pl. ÚS 43/17, výslovně vztáhl požadavek na existenci totožného závazku jak na smlouvu o úhradě, tak na smlouvu o nejvyšší ceně.

Odvolatel 1 tak výše uvedené shrnuje v následujících bodech:

- Z nálezu Ústavního soudu ze dne 29. 1. 2019, sp. zn. Pl. ÚS 43/17 je dle odvolatele zcela zřejmé, že jak smlouva o úhradě, tak smlouva o nejvyšší ceně musí splňovat, jde-li o závazek dostupnosti, stejné požadavky. To je explicitně uvedeno např. v bodech 67 a 68 nálezu, kde Ústavní soud konstatuje, že „**jak u písemného ujednání o nejvyšší ceně výrobce, tak u písemného ujednání o úhradě** zákon předpokládá, že součástí těchto ujednání má být závazek zajistit dostupnost léčivého prostředku, jehož se ujednání týkají, po dobu účinnosti

ujednání...“ a že „...je povinností správního orgánu ověřit, zda v ujednání o nejvyšší ceně výrobce či dohodě o úhradě byl řádně sjednán závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu České republiky, mají-li tato ujednání pro jeho rozhodnutí význam. Jestliže zde takový závazek řádně sjednán nebyl, není možné uplatnit nevyvratitelnou domněnku dostupnosti léčivého přípravku, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání [§ 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění]. Zmíněná domněnka dostupnosti totiž vychází ze závazku zajistit dostupnost léčivého přípravku, bez jeho řádného sjednání se nemůže uplatnit“ (podtržení dle odvolatele 1).

- Odvolatel 1 má proto za zcela zřejmé, že Ústavní soud klade zcela shodné požadavky na závazek ve smlouvě o úhradě i ve smlouvě o nejvyšší ceně.

- Stejně tak odvolatel považuje za zcela zřejmé, že pokud Nejvyšší správní soud jasně (a opakovaně) konstatoval, že určitý text závazku ve smlouvě o nejvyšší ceně tomuto požadavku nedostojí, platí tento závěr plně i pro text závazku ve smlouvě o úhradě.

3) Odvolatel 1 namítá **nesprávnost a nepřezkoumatelnost** základní úhrady referenční skupiny č. 69/3 stanovené napadeným rozhodnutím, jelikož **přepočtení cen jednotlivých přípravků zjištěných v zemích Evropské unie** je založen na odpočtech přírážek za obchodní výkony (marží), jež dle odvolatele 1 nejsou podloženy žádnými důkazy o konkrétní výši těchto marží. Odvolatel 1 je zároveň přesvědčen, že Ústav související námitky vůbec nevyřadil, a zatížil tak napadené rozhodnutí vadou nepřezkoumatelnosti, potažmo rozpor s § 68 odst. 3 správního řádu.

Odvolatel 1 přibližuje, že již v průběhu prvního stupně předmětného správního řízení upozorňoval, že přepočtení cen jednotlivých léčivých přípravků zjištěných v zemích Evropské unie je založen na odpočtech přírážek za obchodní výkony (marží), které nejsou podloženy žádnými důkazy o konkrétní výši těchto marží. V tomto kontextu odvolatel 1 odkazuje na svá dřívější vyjádření a v rámci odvolání hodlá pouze shrnout podstatu svých námitek.

Odvolatel 1 na okraj uvádí, že je nevýznamné, zda cenové reference zjištěné v příslušných zemích nakonec byly pro stanovení základní úhrady rozhodné či nikoli, neboť není zřejmé, zda by při použití správných výší marží nebyla základní úhrada vypočtena zcela jinak a v jiné výši. Odvolatel 1 v tomto směru upozorňuje na rozhodnutí ministerstva ze dne 4. 3. 2019, č. j. MZDR49807/2016-2/FAR, zn. L49/2016, k sp. zn. SUKLS86342/2016 (dále také jen „L49/2016“).

Odvolatel 1 má za to, že závěry rozhodnutí L49/2016 jsou plně přenositelné na posuzovaný případ, neboť v obou řízeních postupoval Ústav nepřezkoumatelně, a tedy v rozporu s požadavkem materiální pravdy, vyjádřeným v § 3 správního řádu. Odvolatel 1 zastává názor, že není možné ozřejmit některé Ústavem dopočítané zahraniční ceny výrobce, a nelze tudíž s jistotou vyloučit, že základní úhrada neměla být vypočtena zcela odlišným způsobem.

Odvolatel 1 připomíná, že ministerstvo v rozhodnutí L49/2016 seznalo, že z důvodu absence některých podkladů ve spise nebylo možno objasnit některé Ústavem dopočítané zahraniční ceny výrobce u přípravků SYMBICORT TURBUHALER, a tedy nebylo možné např. vyloučit, že jejich úhrada měla být v některých případech krácena postupem dle § 39b odst. 11 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. Postup Ústavu proto ministerstvo v tehdy posuzovaném případě shledalo nepřezkoumatelným.

Krom toho se odvolatel 1 domnívá, že řešení této otázky se zásadním způsobem týkají též závěry Nejvyššího správního soudu vyslovené v jeho rozsudku ze dne 25. 10. 2018, č. j. 10 As 190/2018 – 61 – 66. Odvolatel 1 z rozsudku cituje následující:

„[46] NSS je shodně s městským soudem přesvědčen, že domněnka správnosti v § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění se může aplikovat pouze v případě, že jsou údaje podloženy konkrétními a ověřitelnými podklady. NSS zásadně nesouhlasí s tvrzením stěžovatele, že je možné údaje o marži a obchodní příirážce efektivně rozporovat bez seznámení se s podklady, ze kterých správní orgány čerpaly tyto údaje. Pro žalobkyni například bude významná skutečnost, z jakého časového období a originálního zdroje údaje pochází, jakým způsobem byly tyto údaje sbírány atd. Bez seznámení s těmito skutečnostmi žalobkyně není schopna prokázat opak doložením jiných např. aktuálnějších podkladů zjištěných z věrohodnějších originálních zdrojů. Na těchto závěrech nemůže nic změnit ani tvrzení stěžovatele, že je žalobkyně členka skupiny Sanofi a jsou jí známy reálné ceny výrobce. To ještě neznamena, že je obeznámena také s konkrétní výší marží a obchodních příirážek distributorů a prodejců léků v jednotlivých zemích a v jednotlivých obdobích, a to do té míry, že i bez příslušných podkladů bude schopna efektivně rozporovat marže a obchodní příirážky, které při přepočtu použily správní orgány.

[47] Za účelové považuje NSS také tvrzení stěžovatele, že určitá část dopočítané výše zahraničních cen výrobce bude vždy více či méně přesným odhadem a na tom nic nemůže změnit ani skutečnost, že správní orgány v metodice podrobně odůvodní veškeré okolnosti. Právě z tohoto důvodu musí být údaje, které mají na výši referenční ceny vliv, podloženy zdroji. Pouze v takovém případě totiž mají účastníci řízení možnost tyto údaje účinně rozporovat a jedině tímto postupem může být konečná cena stanovena v co nejpřesnější výši.

[48] Navíc i v případě, že by byly dokumenty žalobkyni známé či je žalobkyně nepotřebovala k efektivní obraně znát, nelze postup správních orgánů shledat zákonným. Jedním z důvodů, proč jsou správní orgány povinny odkázat na zdroje svých skutkových zjištění a zakládat tyto podklady do správního spisu, je umožnění případného soudního přezkumu. Podle ustálené judikatury NSS, nejsou-li v odůvodnění rozhodnutí uvedeny důkazy, na jejichž podkladě správní orgán dovodil své skutkové závěry je napadené rozhodnutí nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů [§ 76 odst. 1 písm. a) s. ř. s.]. Nejsou-li součástí správního spisu důkazy, ze kterých správní orgán vycházel, nemá skutkový stav, který vzal správní orgán za základ svého rozhodnutí, oporu ve spise ve smyslu § 76 odst. 1 písm. b) s. ř. s. (rozsudek ze dne 22. 1. 2004, č. j. 4 Azs 55/2003 – 51, č. 638/2005 Sb. NSS). Jak správně poukázal již

městský soud, bez doložení konkrétních podkladů pro vstupní údaje k přepočtu ceny není soud schopen vůbec ověřit ‚správnost‘ přepočtu a v důsledku také stanovené maximální ceny.“

Odvolatel 1 z rozsudku dovozuje, že prokázat opak Ústavem zjištěných údajů lze např. doložením aktuálnějších podkladů zjištěných z věrohodnějších originálních zdrojů. Odvolatel 1 se přitom domnívá, že přesně to učinil.

Odvolatel 1 tvrdí, že Ústavu byly v řadě řízení předloženy důkazy z příslušných ministerstev, resp. správních úřadů, dokládající, že Ústavem použité přírážky v Nizozemsku, ve Švédsku, ve Finsku, v Dánsku a na Kypru nejsou v těchto zemích používány, a jsou tedy nesprávné. Odvolatel 1 v tomto duchu odkazuje na vícero konkrétních správních řízení (sp. zn. SUKLS256885/2017, SUKLS151561/2014, SUKLS61031/2019, SUKLS30698/2019, SUKLS123624/2015) a konstatuje, že odhady Ústavu, resp. jeho domněnky o pevné konkrétní výši marží v Dánsku, v Nizozemsku, ve Švédsku, ve Finsku a na Kypru jsou nesprávné, což vyplývá již ze skutečnosti, že přírážky za obchodní výkony (marže) nemají v těchto zemích žádnou pevnou výši. Zmíněné důkazy byly dle odvolatele 1 Ústavu známy z jeho úřední činnosti, a byly tedy podkladem pro napadené rozhodnutí ve smyslu § 50 odst. 1 správního řádu.

Odvolatel 1 dále shrnuje, v čem spatřuje základní vady v postupu Ústavu:

A) Odvolatel 1 brojí proti použití podkladu „*ÖSTERREICHISCHES BUNDESINSTITUT FÜR GESUNDHEITSWESEN – Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States*“ (dále jen „**ÖBIG**“; do spisu založen např. dne 11. 12. 2020 pod č. j. sukl313201/2020 – pozn. odvolacího orgánu).

Zaprvé, odvolatel 1 poukazuje na stranu 1 dokumentu ÖBIG, kde dle jeho slov stojí:

„Tuto zprávu vytvořil ústav ÖBIG pro Evropskou komisi a tato zpráva vyjadřuje jeho názory na farmaceutické odvětví, které odrážejí stav autorových znalostí na jaře roku 2006. Komise tyto názory nepřijala ani nijak neschválila a nemělo by se o ně opírat jako vyjádření názorů Komise či Generálního ředitelství pro hospodářskou soutěž. Evropská komise neručí za přesnost údajů obsažených v této zprávě, ani nepřijímá odpovědnost za jejich využití.“ (citovaný text je odvolatelův překlad odpovídající pasáže v angličtině, ve skutečnosti uvedené na straně 2 PDF souboru podkladu ÖBIG – pozn. odvolacího orgánu).

Dle úsudku odvolatele 1 je zřejmé, že se zjištění Ústavu nemohou opírat o pouhé „*názory na farmaceutické odvětví, které odrážejí stav autorových znalostí na jaře roku 2006*“. Rozhodnutí nelze v žádném případě založit toliko na zprávě, která vyjadřuje názory autora na farmaceutické odvětví a která odráží stav autorových znalostí k jaru roku 2006, míní odvolatel 1. Uvedené je v očích odvolatele 1 tím spíše zjevné za stavu, kdy předmětné správní řízení bylo vedeno v roce 2020.

Zadruhé, z dokumentu ÖBIG z roku 2006 je dle odvolatele 1 zřejmé, že skutečnou výši přírážek za obchodní výkony uplatňovanou u předmětných přípravků tento dokument vůbec neobsahuje, a nemůže tak představovat jakoukoli oporu pro tvrzení o výši přírážky za obchodní výkony u předmětných přípravků v daných zemích Evropské unie.

Z dokumentu ÖBIG je patrné, že výše přírážky za obchodní výkony byla u různých přípravků zcela odlišná, proto dokument uvádí toliko odhad průmyslu o přibližné průměrné výši marže. Z průměrné přírážky však pohledem odvolatele 1 nelze vycházet již proto, že u léčivých přípravků se výše přírážky významně liší v závislosti na jejich ceně a dalších okolnostech (např. na tom, o jakou kategorii přípravku se jedná, tj. zda jde například o přípravky používané v nemocniční péči, či nikoliv), pročež průměrná výše přírážky nedává jakoukoliv informaci o skutečné výši přírážky u určitého konkrétního přípravku.

Dle odvolatele 1 je obecně známou skutečností, že u léčivých přípravků s vysokou cenou je výše marže nižší, než je průměrná marže, zatímco u léčivých přípravků s nízkou cenou je naopak marže vyšší než průměrná. To je ostatně zřejmé rovněž z toho, že zcela obdobně tento fakt platí i pro situaci v České republice. Odvolatel 1 v tomto duchu poukazuje na cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 1/2019/FAR ze dne 12. 12. 2018, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, jenž v čl. V. odst. 5 výslovně stanoví zásadně odlišnou výši obchodní přírážky pro léčivé přípravky v závislosti na jejich ceně. Odvolatel 1 shledává zcela zřejmým, že výše konkrétní přírážky/marže pro léčivé přípravky závisí na jejich ceně a dalších faktorech (např. na tom, zda jde o dodávky do nemocničních zařízení v rámci lůžkové péče či nikoliv). Nelze tak pro výpočet marže konkrétního přípravku používat průměrnou výši přírážky/marže, i kdyby tato průměrná výše byla řádně zjištěna za rozhodné období.

Zatřetí, odvolatel 1 trvá na tom, že Ústavu jsou z jeho úřední činnosti ve smyslu § 50 odst. 1 správního řádu známy důkazy z příslušných ministerstev, resp. příslušných správních úřadů, dokládající, že Ústavem použité přírážky v Nizozemsku, ve Švédsku, ve Finsku, v Dánsku a na Kypru, nejsou v těchto zemích používány, a jsou tedy nesprávné, což zcela jednoznačně vyplývá již ze skutečnosti, že v těchto zemích přírážky za obchodní výkony (marže) nemají žádnou pevnou výši.

Podle odvolatele 1 je zřejmé, že důkazy z příslušných ministerstev, resp. příslušných správních úřadů, předložené například ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS123624/2015, jež jsou Ústavu známy z jeho úřední činnosti ve smyslu § 50 správního řádu, jsou aktuálnější, a nadto pocházejí z věrohodnějších originálních zdrojů (příslušných ministerstev, resp. příslušných správních úřadů). Tyto důkazy tak v očích odvolatele 1 splňují veškeré požadavky na prokázání opaku, vyplývající z rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 25. 10. 2018, č. j. 10 As 190/2018 – 61 – 66.

Odvolatel 1 upozorňuje, že dokument ÖBIG je z roku 2006, naproti tomu důkaz opaku z Nizozemska – dopis pana Dr. M. T. M. Raaij, *Department of Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, The Ministry of Health* – je datován 22. 6. 2015. Podobně důkaz opaku

ze Švédska, dopis pana J. Lindberga, *Deputy Director, Socialdepartment Regeringskansliet*, byl napsán dne 7. 7. 2015. Z potvrzení samotného ministerstva zdravotnictví Nizozemského království ze dne 22. 6. 2015 přitom jednoznačně vyplývá, že z údajů, které Ústav používá, nelze vypočítat cenu výrobce, dodává odvolatel 1. Z potvrzení Ministerstva zdravotnictví Nizozemského království odvolatel 1 cituje: „*So it is not possible to calculate the ex-factory prices.*“ Podobně pak dle slov odvolatele 1 z potvrzení ze Švédska jednoznačně vyplývá, že ve Švédském království není regulována výše přírážek za obchodní výkony, a výpočet Ústavu počítající s jednotnou výší přírážky 2,7 % je proto zcela chybný.

B) Odvolatel 1 dále rozporuje použití dokumentu „*Elektronická komunikace s Danish Medicines Agency*“, resp. „*Sdělení dánské agentury pro léčiva*“ (dále jen „**sdělení dánské agentury pro léčiva**“). Ani tento zdroj dle odvolatele 1 nelze považovat za důkaz prokazující výše marží/přirážek u konkrétních léčivých přípravků v rozhodném období, a to rovněž z vícerá důvodů.

Zaprvé, odvolatel 1 tvrdí, že důkaz opaku z Dánska, tedy dopis paní A. S. Nielsen, *Head of Division, The Ministry of Health* – předložený Ústavu například ve správním řízení sp. zn. SUKLS123624/2015 – je datován 23. 6. 2015, a je tedy novější než sdělení dánské agentury pro léčiva. Dopis přitom prokazuje, že v Dánském království není regulována výše přírážek za obchodní výkony. Výpočet Ústavu počítající s jednotnou výší přírážky ve výši 6,5 % proto odvolatel 1 pokládá za zcela chybný.

Zadruhé, odvolatel 1 uvádí, že dokument sdělení dánské agentury pro léčiva, o který Ústav opírá svůj výpočet ceny v Dánsku, není oficiálním stanoviskem Danish Medicines Agency (Dánské agentury pro léčiva) a nepředstavuje úřední dokument. Oficiální dokument příslušného úřadu musí mít náležitou formu a musí být datován a podepsán, aby bylo seznatelné a ověřitelné, že jej podepsala osoba k tomu oprávněná, míní odvolatel 1. Ze samotného spisového materiálu je zcela zřejmé, že jde o pouhou soukromou korespondenci, která nemůže představovat žádné přezkoumatelné zjištění o výši přírážky/marže předmětných přípravků v Dánsku. Odvolatel 1 je toho názoru, že se v žádném případě nejedná o náležité zjištění skutkového stavu.

Zatřetí, z dokumentu sdělení dánské agentury pro léčiva dle odvolatele 1 navíc vůbec není zřejmé, zda byl jeho autor oprávněn vydávat jakákoli stanoviska či poskytovat jakékoli informace, a dokonce ani to, zda se v rámci své činnosti v Dánské agentuře pro léčiva problematikou výše přírážky/marže zabýval či nikoliv. Odvolateli 1 se tudíž jeví zcela zavádějícím, pokud Ústav tento dokument nazývá „*Sdělení dánské agentury pro léčiva*“, resp. „*Elektronická komunikace s Danish Medicines Agency*“, když se nejedná o oficiální dokument Dánské agentury pro léčiva, nýbrž o pouhou soukromou korespondenci, z níž navíc není vůbec patrná ani skutečnost, zda osoba autora byla oprávněna vydávat jakákoli stanoviska či poskytovat jakékoli informace, ba dokonce ani to, zda se v rámci své činnosti v Dánské agentuře pro léčiva problematikou výše přírážky/marže kdy zabývala či nikoliv.

Začtvrté, ze spisového materiálu není vůbec jasná dokonce ani okolnost, zda má Dánská agentura pro léčiva působnost v oblasti přírážek/marží a zda se vůbec touto problematikou zabývá.

Podle názoru odvolatele 1 je zřejmé, že důkaz opaku z Dánska, dopis paní A. S. Nielsen, *Head of Division, The Ministry of Health*, je nejen novější, nýbrž rovněž pochází z věrohodnějšího originálního zdroje (ministerstva zdravotnictví Dánského království), a proto splňuje požadavky na prokázání nesprávného způsobu výpočtu cen Ústavem, jak vyplývají z výše zmiňovaného rozsudku Nejvyššího správního soudu.

Zapáté, odvolatel 1 upozorňuje, že věta „v roce 2011 byla průměrná přírážka 6,5 %“ v žádném případě neposkytuje jakoukoli informaci o skutečné výši přírážky u konkrétního přípravku (tj. ani u předmětných přípravků) v rozhodném období (v roce 2020). I kdyby tedy zdroj sdělení dánské agentury pro léčiva netrpěl vadami uvedenými shora (*ad* zaprvé až začtvrté), přesto by nepředstavoval žádné zjištění o výši přírážky/marže u předmětných přípravků v Dánsku. Z průměrné přírážky nelze podle odvolatele 1 vycházet již proto, poněvadž výše přírážky u léčivých přípravků se významně liší v závislosti na jejich ceně a dalších okolnostech (např. na tom, o jakou kategorii přípravku se jedná, tj. zda jde například o přípravky používané v nemocniční péči či nikoliv). Průměrná výše přírážky proto nedává jakoukoli informaci o skutečné výši přírážky u konkrétního přípravku.

Odvolatel 1 dále opět připomíná, že je obecně známou skutečností, že u léčivých přípravků s vysokou cenou je výše marže nižší, než je průměrná marže, zatímco u léčivých přípravků s nízkou cenou je výše marže naopak vyšší než průměrná. Odvolatel 1 znovu poukazuje na situaci v České republice – cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 1/2019/FAR ze dne 12. 12. 2018, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, v čl. V. odst. 5 výslovně stanoví zásadně odlišnou výši obchodní přírážky pro léčivé přípravky v závislosti na jejich ceně. Z pohledu odvolatele 1 je zřejmé, že výše konkrétní přírážky/marže pro léčivé přípravky závisí na jejich ceně a dalších faktorech (např. na tom, zda jde o dodávky do nemocničních zařízení v rámci lůžkové péče či nikoliv), pro výpočet marže konkrétního přípravku proto nelze používat průměrnou výši přírážky/marže, i kdyby snad tato průměrná výše byla řádně zjištěna za rozhodné období.

Závislost marže na ceně přitom výslovně přiznává i sám Ústav, a to v řadě svých rozhodnutí. Například v rozhodnutí č. j. suk115971/2016 ze dne 19. 1. 2016, sp. zn. SUKLS140309/2015, Ústav uvádí: „(...) *přírážka může vyjít nižší, jelikož u dražších léčivých přípravků je obvykle realizována nižší procentuální přírážka.*“ Pohledem odvolatele 1 tak Ústav ve své rozhodovací praxi opakovaně explicitně připouští, že „*u dražších léčivých přípravků je obvykle realizována nižší procentuální přírážka*“, tedy že výše přírážky/marže je odlišná podle toho, zda jde o dražší či levnější přípravky. Přesto však Ústav používá větu týkající se průměrné výše marže namísto výše marže u předmětných přípravků, resp. u konkrétní cenové kategorie přípravků.

Na základě všech shora předestřených skutečností odvolatel 1 trvá na závěru, že důkazy, na něž v této rovině odkazuje a které jsou Ústavu známy z jeho úřední činnosti ve smyslu § 50

odst. 1 správního řádu, jsou aktuálnější, a nadto pocházejí z věrohodnějších originálních zdrojů (příslušných ministerstev, resp. příslušných správních úřadů). Tyto důkazy tak dle názoru odvolatele 1 splňují požadavky na prokázání nesprávného způsobu výpočtu cen Ústavem, jak vyplývají z výše citovaného rozsudku Nejvyššího správního soudu.

Odvolatel 1 závěrem námitky shrnuje, že ve spisové dokumentaci chybí jakýkoliv ověřitelný a přezkoumatelný důkaz o tvrzeních Ústavu o výši přírážky/marže v Dánsku, Velké Británii, Nizozemsku, Švédsku, Finsku a na Kypru u předmětných přípravků v rozhodném období. V očích odvolatele 1 tak v žádném případě nebyl splněn požadavek, aby Ústav zjistil dostatečně skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti, a to tak, aby veškerá zjištění byla náležitě přezkoumatelná a aby vycházela z aktuálních a relevantních informací a důkazů. Odvolatel 1 je přesvědčen, že z důkazů naopak jasně vyplývá, že tvrzení Ústavu, jakož i samotné přepočty zjištěných cen na ceny výrobce v Dánsku, Velké Británii, Nizozemsku, Švédsku, Finsku a na Kypru, jsou zcela nesprávné.

Kroky Ústavu v předmětném správním řízení shledává odvolatel 1 rozpornými s § 3, § 50 a § 68 odst. 3 správního řádu, neboť Ústav dle soudu odvolatele 1 dostatečně a správně nezjistil skutkový stav.

4) V návaznosti na skutečnosti uvedené v námitce č. 3 brojí odvolatel 1 dalšími argumenty vůči použití **sdělení dánské agentury pro léčiva** coby podkladu pro vydání napadeného rozhodnutí.

Odvolatel 1 usuzuje, že naprostá nepřezkoumatelnost postupu Ústavu a nepravdivost informací, na nichž je založeno napadené rozhodnutí, se zračí též ve skutečnosti, že Ústav odkazuje na zdroj sdělení dánské agentury pro léčiva, ačkoliv oficiální dopis Dánské agentury pro léčiva z 23. 1. 2019 výslovně uvádí následující:

„The Danish Medicines Agency has no impact on the companies' price formation and has no knowledge about a 6.5% wholesale margin. Furthermore, The Danish Medicines Agency has no information on the actual manufacturer's price on the product and has no way to calculate it.“

Odvolatel 1 je toho názoru, že pokud Dánská agentura pro léčiva výslovně uvádí, že nemá žádné informace o obchodních přírážkách (ani o přírážce ve výši 6,5 %), je celá argumentace Ústavu zjevně nepodložená a nepravdivá. Dle odvolatele 1 je rovněž zřejmé, že žádný pracovník Danish Medicines Agency nemohl v současnosti ani v minulosti poskytnout informaci o průměrné výši přírážky, a tedy ani o její konkrétní výši 6,5 %. Odvolateli 1 se jeví absurdním, pakliže Ústav jako „*důkaz prokazující v souladu zásadou materiální pravdy výši obchodní přírážky v Dánsku*“ používá důkaz pocházející z agentury, o níž dle slov odvolatele 1 sám Ústav uvádí, že průměrnou výši této přírážky nezná a ani ji žádným způsobem nezjišťuje.

Odvolatel 1 se domnívá, že nepřezkoumatelnost postupu Ústavu a nepravdivost jím používaných informací je zřejmá též z okolnosti, že oficiální dopis Dánské agentury pro léčiva

byl Ústavu před vydáním napadeného rozhodnutí předložen již v několika správních řízeních (např. sp. zn. SUKLS151561/2014 či SUKLS30698/2019), přesto však Ústav v předmětném správním řízení na dokument sdělení dánské agentury pro léčiva nadále odkazuje.

Odvolatel 1 v tomto světle uvažuje, že Ústavu musí být zřejmé, že žádné oficiální „sdělení dánské agentury pro léčiva“ ani žádná oficiální „elektronická komunikace s Danish Medicines Agency“ nemůže existovat, což dle odvolatele 1 dokládá přímo oficiální dopis této agentury. Přesto však Ústav tímto sdělením odůvodňuje své výpočty, a to dokonce za situace, kdy oficiální dopis agentury byl již Ústavu předložen v jiných řízeních. Navíc ze samotného dopisu vyplývá, že kopie dopisu byla odeslána též přímo Ústavu na vědomí.

Odvolatel 1 činí oficiální dopis Dánské agentury pro léčiva ze dne 23. 1. 2019 přílohou svého odvolání a cituje z něj následující:

„The Danish Medicines Agency has no impact on the companies' price formation and has no knowledge about a 6.5% wholesale margin. Furthermore, The Danish Medicines Agency has no information on the actual manufacturer's price on the product and has no way to calculate it. (...) From the information on www.medicinpriser.dk it is not possible to calculate the manufacturer's price of the product, as we have no knowledge of the actual manufacturer's price.“

Odvolatel 1 má za zcela nelogické, až absurdní, odmítá-li Ústav námitku s následujícím odůvodněním:

„K namítaným nedostatkům důkazu ‚Sdělení dánské agentury pro léčiva‘ Ústav uvádí, že dle ustanovení § 51 odst. 1 správního řádu lze k provedení důkazů použít všech důkazních prostředků vhodných ke zjištění stavu věci, pokud nejsou získány či provedeny v rozporu s právními předpisy. E-mail od zaměstnance dánské lékové agentury pak lze nepochybně považovat za důkaz odpovídající požadavkům ustanovení § 51 odst. 1 správního řádu a je nutno jej považovat za relevantní důkaz prokazující v souladu zásadou materiální pravdy výši obchodní přírážky v Dánsku. Nadto účastník správního řízení důkazem opaku dle ustanovení § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění správnost Ústavem shromážděných údajů nevyvrátil.“

(...)

K tomu Ústav uvádí, že dopis Dánské agentury pro léčiva z 23. ledna 2019 neprokazuje opak zjištění Ústavu v souladu s ustanovením § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jelikož ve vyjádření není přímo uvedena rozdílná výše dané marže. Dánská agentura pro léčiva uvádí, že nemá informace o velkoobchodních maržích a rovněž informace o marži ve výši 6,5 %, jedná se tedy o vyjádření ve smyslu, že tato agentura nyní průměrnou výši marže s hodnotou 6,5 % nezná a ani ji žádným způsobem nezjišťuje. To však neimplikuje, že nyní výše marže není 6,5 %, tedy že by agentura údaj používaný Ústavem vyvracela, jedná se pouze o konstatování, že jiná výše marže není známa.“

Odvolatel 1 uvedené shrnuje s tím, že Ústav na jednu stranu tvrdí, že mail pocházející z Dánské agentury pro léčiva „*lze nepochybně považovat za důkaz odpovídající požadavkům ustanovení § 51 odst. 1 správního řádu a je nutno jej považovat za relevantní důkaz prokazující v souladu zásadou materiální pravdy výši obchodní přírážky v Dánsku*“, na druhou stranu však přiznává, že „*tato agentura nyní průměrnou výši marže s hodnotou 6,5 % nezná a ani ji žádným způsobem nezjišťuje*“.

Odvolatel 1 dále dodává, že mail pocházející z Dánské agentury pro léčiva byl zcela nepochybně podepsán osobou (Safiye Er), jež nebyla a není oprávněna jednat jménem této agentury (odvolatel 1 v této souvislosti uvádí, že Safiye Er pracovala v roce 2011 v sekretariátu *Reimbursement committee* Danish Medicines Agency). Mail tedy dle soudu odvolatele 1 nemá oficiální charakter, nanejvýš se jedná o soukromý názor sdělený řadovou pracovnící Dánské lékové agentury pracovníkovi Ústavu. Odvolatel 1 má vzhledem k uvedenému za to, že dokument zcela jistě není relevantní v předmětném správním řízení, zejména s ohledem na důkazy pocházející z dánského ministerstva zdravotnictví a Dánské lékové agentury, podepsané odpovědnými osobami a pocházejícími z let 2015, resp. 2019, tj. dlouhou po vzniku mailu (2011).

Takřka anekdoticky pak dle slov odvolatele 1 působí informace obsažená v mailu, že průměrná přírážka velkoobchodu v roce 2011 činila 6,5 %, ačkoli mail byl odeslán dne 9. 3. 2011. Odvolatel podotýká, že počátkem března lze jen stěží znát průměrnou přírážku v celém roce.

Odvolatel 1 na základě výše uvedeného dovozuje, že Ústav nezjistil dostatečně a správně skutkový stav, a postupoval tak v rozporu s § 3 a § 50 správního řádu.

Závěrem svého odvolání odvolatel 1 upozorňuje, že napadené rozhodnutí je předběžně vykonatelné, tudíž jeho vlivem vzniká odvolateli 1 újma již před rozhodnutím o odvolání. V tomto kontextu odvolatel poznamenává, že v zájmu minimalizace škody je třeba, aby ministerstvo rozhodlo o odvolání co nejdříve, tím spíše, když se, dle názoru odvolatele 1, nejedná o zvlášť složitý případ.

Odvolatel 1 v duchu uvedeného dodává, že ministerstvo v řízení zn. L2/2021 (ke sp. zn. SUKLS215786/2013) vydalo rozhodnutí dne 8. 1. 2021, ačkoli Ústav předal spis spolu se svým stanoviskem k odvolání dne 5. 1. 2020. Ministerstvo tak vydalo rozhodnutí č. j. MZDR 762/2021-2/CAU, zn. L2/2021, ve lhůtě tří dnů od předání spisu Ústavem. V tomto světle odvolatel 1 žádá, aby ministerstvo rozhodlo i v nyní projednávaném případě v obdobně krátké lhůtě.

Ve **vyjádření ke stanovisku Ústavu** se odvolatel 1 vymezuje vůči obsahu stanoviska Ústavu k odvolání (dále též jen „stanovisko“). Odvolatel 1 pokládá argumentaci Ústavu uvedenou ve stanovisku za zjevně nepodloženou a rozpornou jak s obsahem správního spisu, tak i s judikaturou Nejvyššího správního soudu a Ústavního soudu. Odvolatel 1 krom toho shrnuje své námitky uvedené v odvolání, aby tak, dle svých slov, vyloučil možné tvrzení

správního orgánu, že jsou snad námitky odvolatele 1 „velice strukturně složité a nepřehledné“. Konkrétně zde odvolatel 1 uvádí následující:

Zaprvé, odvolatel 1 upozorňuje, že pokud jde o námitky opírající se o posudek znaleckého ústavu, celá rozsáhlá argumentace Ústavu se z pohledu odvolatele 1 mívá s podstatou namítaných vad. Podle odvolatele 1 se Ústav vůbec nezabývá skutečností, že z posudku znaleckého ústavu vyplývá, že léčivé přípravky zařazené do předmětného správního řízení nejsou terapeuticky zaměnitelné, že ODTD jednotlivých léčivých látek, resp. jednotlivých léčivých přípravků byla stanovena nesprávně a že nesprávně byly stanoveny též jejich podmínky úhrady.

Odvolatel 1 opakuje, že z judikatury jednoznačně vyplývá, že při řešení složitých odborných otázek má zcela zásadní význam právě posudek znaleckého ústavu. Bylo proto nezbytné, aby se Ústav s argumenty uvedenými v posudku znaleckého ústavu dopodrobna vypořádal. Ústav však pohledem odvolatele nejenže nevyvrací celou řadu zásadních tvrzení uvedených v posudku, avšak i tam, kde se jednotlivými studii zabývá, zcela subjektivně interpretuje výsledky zásadně odlišně ve srovnání s interpretací posudku znaleckého ústavu, zpracovaného světově uznávanými erudovanými odborníky daného oboru.

Odvolatel 1 proto setrvává na názoru, že bylo namísto obstarat posudek jiného znaleckého ústavu, popř. revizní znalecký posudek. V žádném případě nelze na základě pouhého subjektivního hodnocení odmítnout zásadní závěry plynoucí z posudku, vydat v příkrém rozporu s těmito závěry rozhodnutí a následně tvrdit, že *„jde-li o oslovení odborných společností a znaleckých ústavů k zajištění odborných stanovisek či znaleckých posudků, Ústav uvádí, že k takovému kroku je přistupováno tehdy, má-li Ústav na základě shromážděných podkladů pochybnosti o skutkovém stavu a k učinění závěru se jeví více než vhodné odborné společnosti a znalecké ústavy k předložení stanoviska či znaleckého posudku vyzvat. Jak však je uvedeno výše, Ústav považuje skutkový stav za náležitě prokázaný“*.

Odvolatel 1 doplňuje, že posudek znaleckého ústavu je plně v souladu s novými doporučenými postupy odborné společnosti.

Zadruhé, odvolatel 1 má za to, že argumentace Ústavu stran závazku zajištění dostupnosti obsaženého v předmětné dohodě o úhradě přímo popírá zásadní závěry Ústavního soudu a jde přímo proti nezpochybnitelné skutečnosti, že Ústavní soud v nálezu ze dne 29. 1. 2019, sp. zn. Pl. ÚS 43/17, výslovně vztáhl požadavek na existenci totožného závazku jak na smlouvu o úhradě, tak na smlouvu o nejvyšší ceně (body 65-71 nálezu).

Odvolatel 1 připomíná, že celá argumentace Ústavu je založena na tvrzení, že judikatura Nejvyššího správního soudu (rozsudky sp. zn. 8 Ads 305/2019-83 ze dne 21. 9. 2020 a sp. zn. 1 Ads 271/2020 ze dne 11. 11. 2020) se váže toliko k závazkům dle smlouvy o DNCV, a není přenositelná na závazek ve smlouvě o úhradě.

Odvolatel 1 v této rovině zdůrazňuje, že podobná argumentace nemůže obstát, jelikož Ústavní soud v nálezu ze dne 29. 1. 2019, sp. zn. Pl. ÚS 43/17 výslovně vztáhl požadavek na existenci totožného závazku jak na smlouvu o úhradě, tak na smlouvu o nejvyšší ceně. Z nálezu je dle odvolatele 1 zcela zřejmé, že jak smlouva o úhradě, tak smlouva o nejvyšší ceně musí splňovat, jde-li o závazek dostupnosti, tytéž požadavky.

Pro vyloučení pochybností cituje odvolatel 1 následující závěry nálezu:

„Ústavní soud může učinit dílčí shrnutí, že *jak u písemného ujednání o nejvyšší ceně výrobce, tak u písemného ujednání o úhradě zákon předpokládá, že součástí těchto ujednání má být závazek zajistit dostupnost léčivého prostředku, jehož se ujednání týkají, po dobu účinnosti ujednání.*

V rámci zkoumání veřejného zájmu, jehož složkou je i zájem na zajištění dostupnosti hrazených služeb, prováděného při stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku [§ 39b odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění, § 50 odst. 3 správního řádu], je povinností správního orgánu ověřit, zda v ujednání o nejvyšší ceně výrobce či dohodě o úhradě byl řádně sjednán závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu České republiky, mají-li tato ujednání pro jeho rozhodnutí význam. Jestliže zde takový závazek řádně sjednán nebyl, není možné uplatnit nevyvratitelnou domněnku dostupnosti léčivého přípravku, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání [§ 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění]. Zmíněná domněnka dostupnosti totiž vychází ze závazku zajistit dostupnost léčivého přípravku, bez jeho řádného sjednání se nemůže uplatnit.“ (zvýraznění dle odvolatele 1).

Odvolatel 1 dodává, že tvrzení Ústavu zjevně nemůže dostát požadavkům a závěrům, k nimž dospěl Ústavní soud a Nejvyšší správní soud, a lze proto důvodně přepokládat, že postup Ústavu, byl-li by posvěcen ministerstvem, neobstojí při soudním přezkumu napadeného rozhodnutí.

Zatřetí, odvolatel 1 poukazuje na část stanoviska týkající se odvolatelových námitek směřujících vůči přepočtu cen v zemích Evropské unie. Odvolatel 1 ze stanoviska cituje následující:

„Ústav dále uvádí, že dopis Dánské agentury pro léčiva z 23. ledna 2019 neprokazuje opak zjištění Ústavu v souladu s ustanovením § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jelikož ve vyjádření není přímo uvedena rozdílná výše dané marže. Dánská agentura pro léčiva uvádí, že nemá informace o velkoobchodních maržích a rovněž informace o marži ve výši 6,5 %, jedná se tedy o vyjádření ve smyslu, že tato agentura nyní průměrnou výši marže s hodnotou 6,5 % nezná a ani ji žádným způsobem nezjišťuje. To však neimplikuje, že nyní výše marže není 6,5 %, tedy že by agentura údaj používaný Ústavem vyvracela, jedná se pouze o konstatování, že jiná výše marže není známa. Jelikož se v případě léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 69/3 - interferony a ostatní léčiva k terapii roztroušené sklerózy, parenterální nejedná o přípravky nově vstupující na evropský trh, ale jedná se o revizi

na trhu již etablovaných léčivých přípravků, lze předpokládat, že v případě existence odlišné ceny výrobce nebude ze strany Odvolatele Merck řízení obtížné doložit správnou výši ceny výrobce fakturou ke dni zjištění cenových referencí, a prokázat tak opak v souladu s ustanovením § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V případě, že Odvolatel řízení neměl k dispozici fakturu ke dni zjišťování cenových referencí Ústavem, mohl doložit faktury před nebo po tomto datu za účelem prokázání správné výše marže distributora. Ústav shrnuje, že vzhledem k tomu, že Odvolatel Merck pouze rozporuje hodnoty použité Ústavem, ale nepředložil důkazy, které by prokázaly jinou výši uvedením konkrétních hodnot, nezohlednil Ústav jeho vyjádření a postupoval při přepočtu nalezené ceny dle Metodiky, která srozumitelně a přezkoumatelně uvádí zdroj i způsob přepočtu.

Pokud jde o námitku ohledně podpisu na dokumentu dánské lékové agentury, Ústav toto považuje za pouhou spekulaci. Neexistují žádné indicie, proč by měl být tento dokument podepsán neoprávněnou osobou a neměl by mít oficiální charakter. Ústavu není jasné, jak došel Odvolatel Merck k názoru, že se jedná o soukromý názor řadové pracovnice. E-mail od zaměstnance dánské lékové agentury lze bez pochyb považovat za důkaz odpovídající požadavkům ustanovení § 51 odst. 1 správního řádu a je nutno jej považovat za relevantní důkaz prokazující v souladu se zásadou materiální pravdy výši obchodní přírážky v Dánsku. Nadto domněnku Odvolatele Merck o podpisu nelze považovat za důkaz opaku dle ustanovení § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, správnost Ústavem shromážděných údajů tak Odvolatel Merck nevyvrátil.“

Odvolatel 1 má za nesmyslné, pokud Ústav na důkaz o nesprávném a nevěrohodném způsobu výpočtu ceny reaguje výše uvedenou argumentací. Podle odvolatele 1 se Ústav nejenže vůbec nevypořádává s faktem, že Dánská agentura pro léčiva, na jejímž „sdělení“ je založen výpočet ceny, nemá žádné informace o skutečné výši přírážky, a je tedy vyloučeno, aby takové informace mohla oficiálně sdělovat, nýbrž odvolateli 1 navíc nedává smysl ani použití informace z roku 2011 (i kdyby byla skutečně řádně a věrohodně zjištěna) pro řízení, jež odráží ceny v roce 2020.

Krom toho je dle odvolatele 1 ze spisového materiálu zjevné, že sdělení dánské agentury je pouhou soukromou e-mailovou korespondencí, nikoli oficiálním sdělením příslušného úřadu. Zároveň není vůbec zřejmé, zda byl odesílatel mailu oprávněn vydávat jakákoli stanoviska či poskytovat jakékoli informace, jakož ani zda se v rámci své činnosti v Dánské agentuře pro léčiva problematikou výše přírážky/marže zabýval či nikoli. Vzhledem k tomu, že sám ředitel agentury dle slov odvolatele 1 výslovně uvádí, že agentura nemá o této problematice žádné informace, lze podle názoru odvolatele 1 důvodně předpokládat, že tomu tak nebylo. Odvolateli 1 se jeví absurdním, pakliže Ústav, namísto zjištění skutečné výše přírážky u konkrétního přípravku v rozhodném období, argumentuje tím, že „Dánská agentura pro léčiva uvádí, že nemá informace o velkoobchodních maržích a rovněž informace o marži ve výši 6,5 %, jedná se tedy o vyjádření ve smyslu, že tato agentura nyní průměrnou výši marže s hodnotou 6,5 % nezná a ani ji žádným způsobem nezjišťuje. To však neimplikuje, že nyní výše marže není 6,5 %, tedy že by agentura údaj používaný Ústavem vyvracela, jedná se pouze o konstatování, že jiná výše marže není známa“.

Odvolatel 1 vyjadřuje názor, že tvrzení, o něž se opírá přepočten cen léčivých přípravků v zemích Evropské unie, zjevně nedostojí požadavkům § 3 správního řádu, jakož ani závěrům, ke kterým dospěl Nejvyšší soud. Také v tomto bodě odvolatel 1 usuzuje, že postup Ústavu, pokud bude potvrzen ministerstvem, neobstojí při soudním přezkumu rozhodnutí.

Odvolatel 2 namítá **nezákonnost** napadeného rozhodnutí spočívající v **nesprávném právním posouzení** Ústavem, **nepřezkoumatelnost** napadeného rozhodnutí a **porušení procesních předpisů** ze strany Ústavu.

Odvolatel 2 úvodem svého odvolání popisuje některé dílčí závěry, k nimž Ústavu dospěl v předmětném správním řízení, v následujících bodech:

a) základní úhradu referenční skupiny Ústav stanovuje pro celou referenční skupinu (Ústav skupinu nijak nerozděluje, tedy považuje všechny společně posuzované přípravky za zásadně terapeuticky zaměnitelné) podle úhrady referenčního přípravku BETAFERON, přičemž jeho úhradu zjistil z předmětné dohody o úhradě;

b) Ústav nepovažoval za relevantní vycházet při posuzování dostupnosti z objemu prodejů jednotlivých přípravků dle hlášení LEK-13, nýbrž setrval na používání hlášení distributorů, tzv. DIS-13;

c) Ústav nepovažoval za podstatné a správné vložit do správního spisu ceny skutečně zjištěné v rámci vnější cenové reference a setrval na své stávající praxi – do spisu založil pouze úřední záznam o zjištěné ceně.

Odvolatel 2 soudí, že Ústav v popsanych krocich pochybil, když některé ze svých závěrů založil na nesprávném právním posouzení, jiné nedostatečně, nesrozumitelně, případně nesouladně s právním spisem odůvodnil a v neposlední řadě zkrátil odvolatele 2 na jeho procesních právech.

Dále se odvolatel 2 věnuje konkrétním odvolacím důvodům.

1) Odvolatel 2 namítá **neplatnost předmětné dohody o úhradě**, konkrétně dohody uzavřené mezi společnostmi Bayer a VZP (dále také jen „předmětná dohoda o úhradě VZP“), s ohledem na její **nezveřejnění v registru smluv**. Odvolatel 2 je přesvědčen, že se Ústav s námitkou dostatečně nevypořádal.

Odvolatel 2 poukazuje na související argumentaci Ústavu, jenž podle odvolatele 2 tvrdí, že dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v rozhodném znění (dále jen „zákon o registru smluv“), se zveřejňují pouze některá metadata záznamu, nikoli podepsané smlouvy – podpisy stran, přičemž zveřejněním se rozumí vložení elektronického obrazu textového obsahu smlouvy v otevřeném a strojově čitelném formátu, a že nelze tudíž

tvrdit, že v obecné rovině neexistuje sankce za neúplnost uveřejněné smlouvy, neboť smlouva může být neúplná na základě aplikace výjimek z uveřejnění. Odvolatel 2 uvedenou argumentaci Ústavu považuje za mimoběžnou s námitkou a zároveň přímo odporující textu zákona o registru smluv.

Odvolatel 2 zdůrazňuje, že předmětem námitky nebylo, že ve verzi uveřejněné v registru smluv nejsou přítomny podpisy stran. Podstatou námitky je zjevný rozdíl v textu předmětné dohody o úhradě VZP, jak je založena ve spise, a verze uveřejněné v registru smluv. Odvolatel 2 akcentuje, že uvedené skutečnosti dal Ústavu zřetelně na srozuměnou již ve vyjádření k podkladům pro vydání rozhodnutí, přičemž zvláště poukázal na nesprávnost postupu Ústavu s přihlédnutím ke způsobu, kterak Ústav vypořádal totožnou námitku odvolatele 2 v souběžném řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS275693/2019. Přesto se však, dle odvolatelových slov, tato argumentace vůbec neobjevila v odůvodnění napadeného rozhodnutí, v kterémžto je dokonce v rozporu se skutečností uvedeno, že odvolatel 2 namítá, že ve zveřejněné dohodě o úhradě chybějí podpisy smluvních stran. Podle odvolatele 2 lze tudíž důvodně pochybovat, že se Ústav námitkou vůbec zabýval – postup Ústavu má odvolatel 2 v této rovině za nepřezkoumatelný a zřetelně v rozporu s právními normami.

Odvolatel 2 přibližuje, že dohody o úhradě jako takové podléhají uveřejnění dle zákona o registru smluv – na tento požadavek reagují také strany předmětné dohody o úhradě VZP, když mezi sebou sjednávají postup, jímž bude příslušná smlouva v registru uveřejněna.

Odvolatel 2 připomíná, že podle § 7 odst. 1 zákona o registru smluv platí, že *„Nebyla-li smlouva, na niž se vztahuje povinnost uveřejnění prostřednictvím registru smluv, uveřejněna prostřednictvím registru smluv ani do tří měsíců ode dne, kdy byla uzavřena, platí, že je zrušena od počátku“*.

Toto pravidlo se v souladu s § 7 odst. 2 nepoužije, pakliže prostřednictvím registru smluv nebyla uveřejněna pouze část smlouvy, anebo byla nesprávně vyloučena z uveřejnění metadata z důvodu ochrany obchodního tajemství postupem dle § 5 odst. 6, jestliže současně některá smluvní strana (jsoucí dosud v dobré víře o správnosti uveřejnění) provede opravu tak, že bude dosaženo uveřejnění souladného se zákonem, doplňuje odvolatel 2.

Odvolatel 2 je toho názoru, že předmětná dohoda o úhradě VZP není uveřejněna v registru smluv v souladu se zákonem o registru smluv, a to z následujících důvodů:

a) uveřejnění v registru smluv je souladné se zákonem výhradně tehdy, je-li v registru uveřejněn celý text smlouvy (resp. celý elektronický obraz textového obsahu smlouvy), ledaže je splněna některá z výjimek stanovených v zákoně o registru smluv. Odvolatel 2 soudí, že krom prosté logiky, spočívající v tom, že kdyby zákon o registru smluv ve skutečnosti nevyžadoval uveřejnění celé smlouvy, nýbrž by postačovalo uveřejnění jen nějaké – nijak neurčené – části, naprosto by se tím popíral jeho základní účel (tj. vyšší veřejná kontrola nad soukromoprávními smlouvami zákonem definovaných (veřejných) osob), vyplývá tento závěr z § 7 odst. 2 zákona o registru smluv, jenž výslovně upravuje postup nápravy v případě,

že je uveřejněna jen část smlouvy. Odvolatel 2 poznamenává, že takového procesu opravy by nebylo třeba, pokud by pro uveřejnění v souladu se zákonem postačovalo uveřejnit jen část smlouvy;

b) v registru smluv není předmětná dohoda o úhradě VZP uveřejněna celá;

c) ve správním spisu Ústavu je předmětná dohoda o úhradě VZP uveřejněna s podpisy stran (které – a zde odvolatel 2 souhlasí s Ústavem – opravdu nemusí být uveřejněny v registru smluv), a navíc je podepsána účastníky řízení a jedním z nich také Ústavu předložena. Odvolatel 2 se proto domnívá, že právě tento dokument byl mezi stranami smlouvy skutečně uzavřen;

d) verze v registru smluv se však od dokumentu ve správním spisu po obsahové stránce liší;

e) verze v registru smluv se může od podepsané verze odlišovat jen tehdy, pokud je splněna některá ze zákonem předvídaných výjimek. Žádná výjimka zde dle názoru odvolatele 2 splněna není.

f) ve správním spise je dle odvolatele 2 založen dokument, v jehož příloze č. 1 (relevantní část textu) stojí:

Seznam léčiv s výší dohodnuté úhrady:

Poř.č.	KOD	NAZ	DOP	DRZ	ZEM	Měrná jedn.	Výše dohodnuté úhrady
1	0027897	BETAFERON	250MCG/ML INJ PSO LQF 15+15X1,2ML ISP+AD	BAY	D	bal	11 310 Kč

1. Výše dohodnuté úhrady léčivého přípravku uvedená v této příloze č. 1 se vztahuje na všechny dodávky uvedeného léčivého na trh České republiky.
2. Smlouva byla uzavřena ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění mezi Pojišťovnou a Společností.

V Praze dne: 12-09-2019

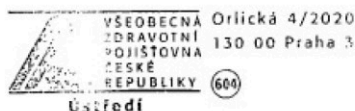
V Praze dne: 9/9/2019

Za VZP ČR:
razítko a podpis

Za Společnost:
razítko a podpis

Ing. David Šmehlík, MHA
náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči

PharmDr. Adriana Funderáková Beňová
prokurista BAYER s.r.o.



g) naproti tomu, v registru smluv (ve všech uveřejněných verzích, dostupných na adrese <https://smlouvy.gov.cz/smlouva/10442334>) vypadá příloha č. 1 (relevantní část textu) následovně:

Seznam léčiv s výší dohodnuté úhrady:

Poř.č.	KOD	NAZ	DOP	DRZ	ZEM	Měrná jedn.	Výše dohodnuté úhrady
1	0027897	BETAFERON	250MCG/ML INJ PSO LQF 15+15X1,2ML ISP+AD	BAY	D	bal	11 310 Kč

přípravku
na trh České republiky.

2. Smlouva byla uzavřena ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění mezi Pojišťovnou a Spol

V Praze dne: 12.9.2019

V Praze dne: 9.9.2019

Za VZP ČR:
razičko a podpis

Za Společnost:
razičko a podpis

.....
Ing. David Šmehlík, MHA
náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči

.....
PhamDr. Adriana Funderáková Beňová
prokurista BAYER s.r.o.

h) zcela zjevně a zřetelně se nejedná o totožné dokumenty a totožné texty. Ve verzi uveřejněné v registru smluv totiž chybí skoro celý text bodu 1 (a zbývající text ve verzi v registru není kompatibilní s textem v bodu 1 dokumentu ve správním spise);

i) je tedy zjevné, že předmětná dohoda o úhradě VZP, jak je založena ve spise, nebyla v registru smluv uveřejněna v souladu se zákonem;

j) protože od uzavření předmětné dohody o úhradě VZP uplynulo déle než 19 měsíců, je lhůta podle § 7 odst.1 zákona o registru smluv definitivně promeškána;

k) ve vztahu k předmětné dohodě o úhradě VZP nelze aplikovat ani postup podle § 7 odst. 2 zákona o registru smluv, poněvadž ani u jedné strany dohody nelze předjímat dobrou víru o tom, že dosavadní uveřejnění dohody bylo souladné se zákonem. Odvolatel 2 tak usuzuje vzhledem k následujícím skutečnostem:

- i. předmětná dohoda o úhradě VZP přímo stanoví, že strany dohody jsou povinny bezodkladně, nejpozději však do 3 dnů od obdržení potvrzení správce registru, provést kontrolu řádného uveřejnění (čl. IV. odst. 5. písm. b) předmětné dohody o úhradě VZP);
- ii. s ohledem na charakter neúplnosti je zjevné, že nejpozději 3. den po uveřejnění smluvní strany měly a mohly zjistit, že uveřejnění nebylo provedeno řádně;
- iii. záznam o uveřejnění předmětné dohody o úhradě VZP byl změněn celkem třikrát (12. 9. 2019, 13. 9. 2019 a 15. 10. 2019);
- iv. v předchozích verzích záznamu o uveřejnění předmětné dohody o úhradě VZP (z 12. 9. 2019 a 13. 9. 2019) byla pokaždé v registru smluv uveřejněna příloha dohody s touž chybou, jaká je i v záznamu z 15. 10. 2019, avšak navíc s nesprávnou cenou pro konečného spotřebitele, jež se liší od verze dohody založené do správního spisu. V záznamu z 15. 10. 2019 je již sice cena opravena, avšak vadné uveřejnění ve zbytku textu přílohy není napraveno. Z toho je zjevné, že strany uveřejnění dohody kontrolovaly a upravovaly;
- v. nejpozději dne 21. 12. 2020, kdy bylo do správního spisu paralelně probíhajícího správního řízení sp. zn. SUKLS275693/2019 založeno vyjádření odvolatele 2, musely smluvní strany předmětné dohody o úhradě VZP zjistit i výše popsané vady uveřejnění;
- vi. pro nedostatek dobré víry stran předmětné dohody o úhradě VZP tedy již není možné vady uveřejnění této dohody napravit.

Odvolatel 2 pro úplnost upozorňuje, že Ústav v odůvodnění napadeného rozhodnutí odkazuje na nesprávnou verzi předmětné dohody o úhradě VZP. Ústav dle odvolatele 2 na straně 61 napadeného rozhodnutí odkazuje na verzi uveřejněnou dne 13. 9. 2019 (verze dle registru smluv č. 2), ze které však napadené rozhodnutí nevychází a která se v podstatném rysu liší od dokumentu založeného do správního spisu. Ústavem odkazovaná verze předmětné dohody o úhradě VZP totiž dle slov odvolatele 2 uvádí výši dohodnuté úhrady referenčního přípravku ve výši 11 400 Kč, zatímco dokument založený ve správním spise uvádí hodnotu 11 310 Kč.

S ohledem na skutečnost, že Ústav v odůvodnění napadeného rozhodnutí nadnáší možnost, že elektronický obraz smlouvy je *možná* neúplný z důvodu některé ze zákonných výjimek (obchodní tajemství, případně ochrana osobních údajů), považuje odvolatel 2 za nezbytné zdůraznit, že rozdíl v dokumentech, který jej vede k závěru o neplatnosti dohody, se netýká podpisů či některé z výjimek ze zveřejnění dle zákona o registru smluv, nýbrž toliko výše specifikované části textu. Příslušná část textu však nemůže představovat obchodní tajemství, a tedy podléhat zákonné výjimce – vylučuje to jednak § 39f odst. 11 písm. i) zákona č. 48/1997 Sb., jednak skutečnost, že ve správním spise Ústavu byla předmětná dohoda o úhradě VZP uveřejněna celá. Žádné obchodní tajemství, náležitě chráněné

vlastníkem (znak obchodního tajemství dle definice občanského zákoníku) dohoda tudíž neobsahuje.

Odvolatel 2 upozorňuje, že § 17 odst. 1 zákona o registru smluv zakládá nevyvratitelnou právní domněnku zrušení od počátku – v tomto kontextu cituje odvolatel 2 z odborné publikace (BOUDA, Petr, FADRŇÝ, Martin, FRANČ, Pavel, MAZEL, Filip. § 7 [Zrušení smlouvy]. In: BOUDA, Petr, FADRŇÝ, Martin, FRANČ, Pavel, MAZEL, Filip. Zákon o registru smluv. 1. vydání. Praha: Nakladatelství C. H. Beck, 2016, s. 299) následující:

„Zákon o registru smluv představuje zvláštní právní úpravu neplatnosti některých právních jednání, totiž smluv podléhajících uveřejnění v registru, u nichž vyžaduje písemnou formu (§ 8 odst. 2 RegSml) a uveřejnění elektronického obrazu jejich textového obsahu spolu s metadaty (§ 5 odst. 1 RegSml), přičemž nedodržení těchto požadavků sankcionuje zrušením takových smluv od počátku (tj. de facto absolutní neplatností), kterou až na výjimku uvedenou v § 7 odst. 2 RegSml (v případě neuveřejnění obchodního tajemství např.) smluvní strany nemohou nijak zhojit.“

Jelikož předmětná dohoda o úhradě VZP nebyla z pohledu odvolatele 2 řádně a v souladu se zákonem uveřejněna v registru smluv – přičemž tuto vadu nelze pro nedostatek dobré víry smluvních stran napravit – je odvolatel 2 přesvědčen, že předmětná dohoda o úhradě VZP je neplatná.

Odvolatel 2 na základě uvedeného usuzuje, že předmětná dohoda o úhradě je platně uzavřena pouze se Svazem zdravotních pojišťoven, nikoli s VZP. Dohoda tudíž není uzavřena se všemi zdravotními pojišťovkami, a nesplňuje tak § 39c odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. Sjednaná úhrada proto není způsobilá stát se referencí pro stanovení základní úhrady.

Ústav se k námitce dle odvolatele 2 vyjádřil v odůvodnění napadeného rozhodnutí následovně:

„Je tedy zřejmé, že i Dohoda o úhradě SZP je zveřejněna bez podpisů smluvních stran a se skrytými osobními údaji v souladu s metodickým návodem MV. Účastník Teva by měl být jako jedna ze smluvních stran dohod o úhradě a dohod o nejvyšší ceně výrobce srozuměn s postupem a pravidly vkládání smluv do registru, proto Ústav považuje tuto námitku za účelovou.“

Odvolatel 2 má za to, že napadené rozhodnutí je v otázce stanovení základní úhrady nezákonné. Ústav se vůbec nezabýval podstatou odvolatelovy námitky a vadu uveřejnění ve své úvaze zcela opomněl. V důsledku toho Ústav v očích odvolatele 2 založil napadené rozhodnutí na nesprávném názoru, že předmětná dohoda o úhradě VZP je platná, a že lze tudíž aplikovat § 39c odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb.

2) Odvolatel 2 brojí vůči nedostatečnému posouzení závazku obsaženého v předmětné dohodě o úhradě VZP z hlediska jeho souladu s § 39c odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolatel 2 upozorňuje, že – na rozdíl od jiných účastníků předmětného správního řízení – ve svých vyjádřeních zdůrazňoval, že aktuální judikatura českých soudů se vztahuje k dohodě o nejvyšší ceně, stejně jako že předmětná dohoda o úhradě VZP jakousi zmínku zajištění dostupnosti referenčního přípravku obsahuje. Smyslem odvolatelovy námitky tedy nebylo, že by závazek zajištění dostupnosti vůbec neexistoval, vysvětluje odvolatel 2. Podstatou námitky bylo, že tento závazek není po obsahové stránce sjednán v souladu s recentní judikaturou správních soudů, a není tak dostatečný pro naplnění hypotézy § 39c odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. S přihlédnutím ke způsobu, jímž Ústav vypořádal totožnou námitku odvolatele 2 v souběžně vedeném řízení sp. zn. SUKLS275693/2019, odvolatel dle svých slov svoji argumentaci v předmětném správním řízení rozvedl a zřetelně odlišil od argumentace ostatních účastníků řízení, přesto však měl Ústav tuto argumentaci vypořádat toliko s odkazem na vypořádání námitky odvolatele Merck.

Odvolatel 2 namítal, že předmětná dohoda o úhradě (shodně předmětná dohoda o úhradě VZP i předmětná dohoda o úhradě Svazu zdravotních pojišťoven), jež obsahuje pouze závazek držitele zajistit „dostupnost léčivého přípravku“ (předmětná dohoda o úhradě VZP), resp. „aby byl léčivý přípravek ... dostupný“ (předmětná dohoda o úhradě Svazu zdravotních pojišťoven), aniž by v jakémkoli rozsahu specifikovala, co vlastně dostupnost v tomto smyslu znamená, neodpovídá požadavkům formulovaným judikaturou Nejvyššího správního soudu.

Odvolatel 2 podotýká, že k závazku dostupnosti léčivého přípravku, konkrétně i k jeho věcnému vymezení, se Nejvyšší soud vyjadřuje poměrně jasně. Odvolatel 2 specificky poukazuje na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 11. 11. 2020, sp. zn. 1 Ads 271/2020 (dále též jen „Rozsudek NSS“).

Odvolatel 2 je přesvědčen, že závěr Rozsudku NSS – jakkoli vysloven v souvislosti s posuzováním závazku dostupnosti obsaženého v dohodě o nejvyšší ceně podle § 39c odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. – je plně aplikovatelný též na posuzování závazku dostupnosti v dohodě o úhradě dle § 39c odst. 2 písm. d) téhož zákona. Dle odvolatele 2 je zřejmé, že pokud správní soudy dovozují určitou podobu závazku dostupnosti přípravku i pro dohodu o nejvyšší ceně, kde takový závazek ani není přímo součástí hypotézy právní normy (ani § 39c odst. 2 písm. c), ani § 39a odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb. o závazku dostupnosti nehovoří – tento požadavek je soudy dovozován z požadavku posouzení veřejného zájmu, jehož součástí je dostupnost léčby, ozřejmuje odvolatel 2), tím spíše je nutné tyto požadavky judikatury aplikovat na dohodu o úhradě, která též musí být ve veřejném zájmu, a v jejíž definici je navíc závazek zajištění dostupnosti explicitně požadován („je-li jeho součástí závazek, že léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely bude po dobu platnosti tohoto ujednání dostupná na trhu České republiky“).

Odvolatel 2 poukazuje na bod 31 Rozsudku NSS, v němž stojí:

„Nejvyšší správní soud dodává, že jednoznačný a nepochybný závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu v ČR, nutně neznamená, že bude ve smlouvě o DNCV vyčísleno přesné množství léčivého přípravku, které má být na trh v ČR

dodáváno (jak zmiňuje ve svých vyjádřeních žalovaný). Zcela postačí, pokud ze smlouvy bude bez pochyb zřejmé, že držitel rozhodnutí o registraci přípravku je povinen zajistit dostupnost přípravku na trhu v ČR v dostatečném množství pro potřeby pacientů (které samozřejmě bude záviset na aktuální situaci, a nemusí tak být ve smlouvě přesně kvantifikováno) po celou dobu účinnosti smlouvy. Takový závazek – ani v obecné rovině – však posuzovaná smlouva neuvádí. (zvýraznění dle odvolatele 2).

Dle názoru odvolatele 2 soud ve skutečnosti nevyžaduje, aby byl v textu závazek dostupnosti konkretizován číselnou hodnotou (ač i to by v očích odvolatele 2 představovalo přípustné řešení – prakticky je podobný způsob uplatňován ve smlouvách o zařazení přípravku na pozitivní list zdravotních pojišťoven). Nejvyšší správní soud naopak výslovně uvádí, že pro účely zajištění závazku dostupnosti postačí i závazek pokrývat potřebu pacientů, dodává odvolatel 2.

Odvolatel 2 však upozorňuje, že dohoda o úhradě žádnou konkretizaci závazku zajištění neobsahuje. Jelikož jde o povinnou náležitost smlouvy, nabízí se dle odvolatele 2 otázka (již se Ústav vůbec nezabývá), zda nedostatek určitosti tohoto závazku nevede až k jeho neplatnosti, a tím i k důsledku, že předmětná dohoda o úhradě ve skutečnosti závazek dostupnosti, požadovaný zákonem č. 48/1997 Sb., vůbec neobsahuje.

Odvolatel 2 je toho názoru, že předmětná dohoda o úhradě závazek držitele rozhodnutí o registraci k zajištění dostupnosti v podobě vyžadované konstantní judikaturou reálně neobsahuje. Není tedy způsobilá, aby sloužila ke stanovení základní úhrady.

Odvolatel 2 uvádí, že nesprávnost použité formulace („*zajištění dostupnosti*“ bez další specifikace) vystupuje prizmatem zákona č. 48/1997 Sb., resp. jeho § 39c odst. 2 písm. d), obzvlášť plasticky, pakliže by měl Ústav u takto formulované dohody o úhradě posoudit, zda došlo ke spáchání přestupku dle § 39q odst. 1 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. Odvolatel 2 si klade otázku, kdy bude závazek zachovat dostupnosti při takové jeho definici porušen. Odvolatel 2 je přesvědčen, že formulace závazku zajištění dostupnosti musí obsahovat alespoň nějakou konkretizaci, nikoli pouhé opakování textu zákona.

Odvolatel 2 zároveň poznamenává, že VZP i Svaz zdravotních pojišťoven se již ve své recentní praxi judikaturou řídí, když stávající znění dohod o nejvyšší ceně uzavíraných pojišťovnami s držiteli rozhodnutí o registraci, resp. jejich zástupci (a to včetně odvolatele 2), jsou opatřeny dodatky obsahujícími judikaturou vyžadované smluvní ujednání následujícího znění:

„V souladu s veřejným zájmem definovaným v § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění se Společnost zavazuje zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu v České republice v množství dostatečném k uspokojení medicínsky odůvodněné poptávky ze strany pacientů po celou dobu účinnosti Smlouvy.“ (zvýraznění dle odvolatele 2).

Přitom odvolatel 2 dle svých slov zaznamenal, že VZP vkládá zcela identické ujednání rovněž do nově uzavíraných smluv o úhradě léčivého přípravku. Odvolatel 2 v tomto kontextu plně odkazuje na argumentaci o analogickém použití Rozsudku NSS na otázku posuzování závazku dostupnosti v dohodě o úhradě dle § 39c odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb.

V tomto světle odvolatel 2 doplňuje, že text ujednání zakotvující závazek dostupnosti v předmětné dohodě o úhradě VZP (čl. II) obsahuje pouze následující:

„a závazek Společnosti

- zajistit dostupnost léčivého přípravku po dobu platnosti Smlouvy na trhu v České republice, a to tak, aby výše ceny pro konečného spotřebitele nepřekročila nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele vycházející z dohodnuté úhrady.“

Odvolatel 2 upozorňuje, že Ústav se touto námitkou vůbec nezabýval, pouze sdělil, že námitka je vypořádána v rámci vypořádání připomínek jiného účastníka řízení – odvolatele Merck. To však není pravda, neboť podstata námítky odvolatele Merck byla odlišná, jakkoli jeho námitka též operovala s rozsudkem NSS. Odvolatel 2 proto akcentuje, že závěry Ústavu z tohoto vypořádání nelze na námitku odvolatele 2, zřetelně odlišně textovanou, přenést.

Odvolatel 2 se zřetelem k uvedenému soudí, že rozhodnutí je nepřezkoumatelné, jakož i nezákonné, neboť Ústav jako referenční hodnotu používá částku z dohody o úhradě nesplňující zákonné náležitosti.

3) Odvolatel 2 brojí proti argumentaci Ústavu, pakliže Ústav napříč napadeným rozhodnutím tvrdí, že **vyčerpal možnosti ochrany veřejného zájmu aplikací § 16 vyhlášky č. 376/2011 Sb., aniž by v rámci ochrany veřejného zájmu uvažoval o posouzení předmětné dohody o úhradě jako takové.**

Odvolatel 2 je toho názoru, že dohoda o úhradě je způsobilá být kritériem stanovení základní úhrady jedině tehdy, je-li uzavřena ve veřejném zájmu. Uzavření dohody ve veřejném zájmu přitom z pohledu odvolatele 2 není naplněno tím, že účastníci do dohody *napíší*, že *je* ve veřejném zájmu. Dle odvolatele 2 se jedná o parametr, jež musí Ústav posoudit, a který umožňuje – dospěje-li Ústav k závěru, že dohoda o úhradě není uzavřena ve veřejném zájmu, nýbrž převážně v soukromém zájmu smluvních stran dohody – základní úhradu podle dohody nestanovit.

Podle odvolatele 2 je zjevné, že z uzavření dohody o úhradě plyne smluvním stranám určitý prospěch – na straně zdravotních pojišťoven zřetelný, na straně držitele rozhodnutí o registraci nejasný, těžko však spojený s úhradou a obchodováním referenčního přípravku.

Odvolatel 2 v této souvislosti upozorňuje, že všichni ostatní účastníci předmětného správního řízení z řad držitelů rozhodnutí o registraci, kteří své přípravky obchodují na trhu, Ústavu v průběhu řízení jasně a zřetelně sdělovali, že snížení úhrady (v důsledku předmětné dohody

o úhradě) je příliš razantní (klesající až 18 % pod ceny zjištěné v jiných zemích Evropské unie) a ohrožující dostupnost terapie předmětnými přípravky na trhu České republiky. Ohrožení dle odvolatele spočívá jednak v okolnosti, že držitelé již nemají dostatečný prostor pro snížení ceny tak, aby přípravky byly zachovány bez doplatku (a současně bez rizika paralelního exportu), jednak v okolnosti, že zachování stávajících cen povede k razantnímu zvýšení doplatků na předmětné přípravky, které jsou z pohledu pojištěnců nezapočitatelné, a tudíž k výraznému omezení dostupnosti terapie z ekonomických důvodů.

Ústav měl všechny související námitky účastníků řízení odmítnout (což nakonec učinil i v odůvodnění napadeného rozhodnutí) s tím, že agenda doplatků není v jeho kompetenci a že Ústav není – a nemůže být – schopen pracovat s budoucí cenovou politikou držitelů rozhodnutí o registraci.

Odvolatel 2 pokládá uvedený závěr za nesprávný. Tato nesprávnost dle odvolatele 2 přímo souvisí se skutečností, že Ústav vůbec nehodnotí dohodu o úhradě prizmatem toho, zda je či není uzavřena ve veřejném zájmu.

Odvolatel 2 je přesvědčen, že dohoda o úhradě, která sice sníží základní úhradu v referenční skupině, avšak současně sníží faktickou dostupnost farmakoterapie onemocnění takového charakteru, jako je roztroušená skleróza, rozhodně není ve veřejném zájmu, jak jej definuje § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolatel 2 připomíná, že velký počet účastníků předmětného správního řízení dával Ústavu najevo neschopnost, eventuálně zásadně omezenou schopnost cenové flexibility a omezenou možnost dále snižovat ceny předmětných přípravků. Jakkoli Ústav bez dalšího jistě jen těžko může odhadovat, jaká bude cenová politika jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci, má odvolatel 2 za to, že pokud se vícero dodavatelů opakovaně vyjádří v tom smyslu, že jistá míra snížení úhrady je již příliš razantní pro udržitelnost obchodování přípravků, pak taková informace je pro Ústav signálem, z něhož může (a musí) vyjít, a učinit takovou informaci součástí posouzení, zda je či není dohoda o úhradě uzavřena ve veřejném zájmu.

Odvolatel 2 uzavírá, že z napadeného rozhodnutí ani ze správního spisu není jasné, jestli a jak Ústav uvážil otázku, zda je předmětná dohoda o úhradě uzavřena ve veřejném zájmu. Jelikož se jedná o znak, bez něhož dohodu o úhradě nelze pro stanovení základní úhrady dle § 39c odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. použít, shledává odvolatel 2 napadené rozhodnutí nepřezkoumatelným.

4) Odvolatel 2 namítá nepřezkoumatelnost posouzení dostupnosti a cenové reference.

Odvolatel 2 má za to, že Ústav i nadále postupuje nesprávně při provádění cenové reference, když do spisu zakládá zjištění ceny pouze **ve formě úředních záznamů**.

Navzdory obsáhlému vysvětlení uvedenému Ústavem v napadeném rozhodnutí odvolatel 2 nadále spatřuje problém ve skutečnosti, že úřední záznam není nadán presumpcí správnosti

stanovenou § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. – domněnka správnosti svědčí pouze samotným skutkovým zjištěním Ústavu týkajícím se cenové reference (tedy údajům, ze kterých úřední záznam vychází). Z úředního záznamu však nelze dle odvolatele 2 jednoduše seznat, jaké cenové reference Ústav vlastně zjistil.

Odvolatel 2 v tomto kontextu tvrdí, že schopnost účastníků řízení rozporovat čísla uvedená Ústavem v úředním záznamu je jistě teoreticky zachována, to však naprosto nestačí pro přezkoumatelné rozhodování. Odvolatel 2 tak usuzuje s ohledem na skutečnost, že cenové reference se týkají v mnoha (většině) případech přípravků, jež nepatří tomu kterému účastníku řízení. Těžko tak může účastník rozporovat údaje o cenách třetích stran, u kterých mu není – a nemůže být – známa (ne)pravdivost zjištění Ústavu.

V podobném duchu pak odvolatel 2 soudí, že Metodika přepočtu zjištěné ceny na cenu výrobce není důkazem o tom, že hodnoty, jež v rámci takového přepočtu odečítá od skutečně zjištěných cen, jsou k těmto cenám v jednotlivých zemích a pro účely jednotlivých databází skutečně připočítávány. Metodika je očích odvolatele 2 prostým ničím nepodloženým konstatováním Ústavu, že se tak děje.

Opět dle odvolatele 2 platí, že účastníci řízení tento postup teoreticky umějí rozporovat, avšak fakticky to platí pouze tehdy, pokud v dané zemi dané přípravky sami obchodují a budou-li rozporovat ceny, jež Ústav uvádí u „jejich“ přípravků. Reálná možnost rozporovat přepočty cen přípravků jiných držitelů o registraci se odvolateli 2 jeví nulovou.

Odvolatel 2 je přesvědčen, že přepočet zjištěných cen na ceny výrobce je za daného stavu správního spisu materiálně nepřezkoumatelný. V otázce zjištění referenční ceny pro účely § 39c odst. 2 písm. a) je pak podle odvolatele 2 zcela nepřezkoumatelné celé napadené rozhodnutí.

5) Odvolatel 2 brojí proti využívání hlášení distributorů, tzv. DIS-13, při posuzování dostupnosti léčivých přípravků na trhu v České republice.

Odvolatel 2 se domnívá, že při současném znění zákona o léčivech je zásadně přesnějším a popisnějším hlášením pro objem prodeje hlášení poskytovatelů lékárenské léče, tzv. LEK-13. LEK-13 totiž dle odvolatele 2 skutečně zohledňuje, kolik přípravků se dostává k pacientům v České republice, a není zatíženo chybou spočívající v opakovaném hlášení pohybu přípravků mezi distributory.

Odvolatel 2 připomíná, že poskytovat hlášení LEK-13 je přímá právní povinnost, uložená § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech.

Odvolatel 2 je přesvědčen, že data o výdeji z lékáren jsou ve skutečnosti objemem prodeje, na němž se má zjišťovat dostupnost ve smyslu § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. Pokud Ústav dostupnost i nadále zjišťuje na úrovni dodávek distributorů do lékáren, postupuje v očích odvolatele 2 v rozporu se zákonem a rozhodnutí založené na takovém zjištění dostupnosti je v rozporu s právními předpisy.

Odvolatel 2 podotýká, že Ústav k této námitce v předmětném správním řízení mj. uvedl, že předmětem hlášení LEK-13 nejsou léčivé přípravky vydávané na žádanku (str. 65 napadeného rozhodnutí: „*Povinnosti hlášení podléhají veškeré léčivé přípravky vydané při poskytování ambulantní péče na lékařský předpis a léčivé přípravky vydané bez lékařského předpisu s omezením. Hlášení však nepodléhají léčivé přípravky vydané na žádanky zdravotnických zařízení a léčivé přípravky vydávané bez předpisu. Cílem hlášení o vydaných léčivých přípravcích je tedy získání informací pro účely farmakovigilance a hodnocení rizik léčivých přípravků, nikoli pro účely posouzení dostupnosti léčivých přípravků.*“).

Odvolateli 2 se uvedené odůvodnění jeví hrubě zavádějícím a nepravdivým. Ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech dle odvolatele 2 nepřipouští žádné rozlišování v hlášení mezi přípravky vydávanými na recept a na žádanku. Naopak, ustanovení prováděcí vyhlášky (§ 38b písm. c) bod 3 vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů – dále jen „*vyhláška č. 84/2008 Sb.*“) výslovně požaduje, aby byl přípravek v hlášení identifikován mj. tím, zda byl vydán na recept, nebo žádanku („*Hlášení podle § 38a obsahuje identifikaci vydaného léčivého přípravku v rozsahu způsobu výdeje léčivého přípravku s uvedením údaje, zda jde o registrované nebo neregistrované léčivé přípravky vydané na lékařský předpis podle § 39 odst. 2 zákona o léčivech, léčivé přípravky vydané bez lékařského předpisu s omezením podle § 39 odst. 5 zákona o léčivech nebo léčivé přípravky vydané na žádanky poskytovatelů zdravotních služeb*“ (zvýraznění dle odvolatele 2)).

Odvolatel 2 poznamenává, že údaje z hlášení LEK-13 nejsou určené k posouzení dostupnosti přípravků na trhu o nic méně nebo horším způsobem než údaje z hlášení DIS-13. Dokonce naopak mnohem přesněji popisují skutečnou spotřebu na trhu, a tak i objem prodeje, o kterém pojednává § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolatel 2 s ohledem na uvedené trvá na názoru, že hodnocení dostupnosti léčivých přípravků se má zakládat na podílech na prodeji dle hlášení LEK-13 (resp. § 82 zákona o léčivech), nikoli podle hlášení DIS-13 (resp. § 77 zákona o léčivech). Jelikož napadené rozhodnutí spočívá na zhodnocení dostupnosti podle hlášení DIS-13, aniž by pro to existovaly jakékoli důvody, přičemž právní úpravě lépe a přesněji vyhovující hlášení LEK-13 opomíjí, považuje odvolatel 2 napadené rozhodnutí v tomto směru za rozporné s právními předpisy.

Odvolací orgán k námitkám všech odvolatelů uvádí následující.

Základní úhrada předmětné referenční skupiny č. 69/3 byla napadeným rozhodnutím (výrokem č. 1) stanovena na základě předmětné dohody o úhradě, tj. podle úhrady předmětného přípravku BETAFERON obsažené v písemných ujednáních uzavřených ve veřejném zájmu všemi zdravotními pojišťovnami s držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku BETAFERON podle § 39c odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. Tato okolnost je zřejmá například ze strany č. 91 napadeného rozhodnutí.

Odvolatelé mj. namítají, že předmětná dohoda o úhradě neobsahuje náležitě sjednaný závazek, že předmětný léčivý přípravek BETAFERON bude po dobu platnosti dohody dostupný na trhu České republiky. Odvolatelé jsou přesvědčeni, že z tohoto důvodu nelze na základě této dohody stanovit základní úhradu předmětné referenční skupiny č. 69/3.

Podle § 39c odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. platí, že *„Základní úhrada se v referenčních skupinách stanoví ve výši úhrady obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu všemi zdravotními pojišťovnami s držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozcem nebo tuzemským výrobcem potraviny pro zvláštní lékařské účely, pokud se nedopustil v posledních 2 letech přestupku podle § 39q odst. 1 písm. c), je-li tato úhrada nižší, než je úhrada vypočtená podle písmen a), b) a c), je-li ujednání uzavřeno na dobu alespoň 1 roku s výpovědní lhůtou nejméně 3 měsíce pro všechny dodávky léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh České republiky, a je-li jeho součástí závazek, že léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely bude po dobu platnosti tohoto ujednání dostupná na trhu České republiky a cena pro konečného spotřebitele takového léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely nepřekročí nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele“* (zvýraznění doplněno odvolacím orgánem).

Ustanovení § 39c odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. tedy vskutku požaduje, aby dohoda o úhradě obsahovala náležitý závazek dostupnosti. Pakliže by některé z ujednání (ať již uzavřené mezi společnostmi Bayer a VZP, anebo společnostmi Bayer a Svazem zdravotních pojišťoven) takový náležitý závazek neobsahovalo, byly by postup Ústavu i napadené rozhodnutí v části stanovení výše základní úhrady nesouladné s platnými právními předpisy, kvůli čemuž by bylo nutno napadené rozhodnutí v celém rozsahu zrušit.

Odvolací orgán tedy nejprve přezkoumá, zda v některém z příslušných ujednání takový náležitý závazek skutečně absentuje.

Předně je nutno uvést, že otázka náležitosti závazků zajištění dostupnosti byla klíčovým bodem několika recentních judikátů vrcholných soudů, na což ostatně upozorňovali i sami odvolatelé. Odvolací orgán zde některé závěry judikatury znovu připomene.

Ústavní soud postuloval v plenárním nálezu ze dne 29. 1. 2019, sp. zn. Pl. ÚS 43/17, mj. následující:

„67. Ústavní soud může učinit dílčí shrnutí, že jak u písemného ujednání o nejvyšší ceně výrobce, tak u písemného ujednání o úhradě zákon předpokládá, že součástí těchto ujednání

má být závazek zajistit dostupnost léčivého prostředku, jehož se ujednání týkají, po dobu účinnosti ujednání.

68. V rámci zkoumání veřejného zájmu, jehož složkou je i zájem na zajištění dostupnosti hrazených služeb, prováděného při stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku [§ 39b odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění, § 50 odst. 3 správního řádu], je povinností správního orgánu ověřit, zda v ujednání o nejvyšší ceně výrobce či dohodě o úhradě byl řádně sjednán závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu České republiky, mají-li tato ujednání pro jeho rozhodnutí význam. Jestliže zde takový závazek řádně sjednán nebyl, není možné uplatnit nevyvratitelnou domněnku dostupnosti léčivého přípravku, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání [§ 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění]. Zmíněná domněnka dostupnosti totiž vychází ze závazku zajistit dostupnost léčivého přípravku, bez jeho řádného sjednání se nemůže uplatnit.

(...)

74. (...) závazek zajistit dostupnost je vymezen prostřednictvím stavu, jehož má být dosaženo (zjednodušeně řečeno saturací medicínsky odůvodněné poptávky pacientů), aniž by byla dostupnost, k níž závazek směřuje, vymezena např. nějakým určitým tržním podílem daného léčivého přípravku na trhu či určitým dodaným množstvím.“

Ústavní soud tedy shledal, že jak písemná ujednání o nejvyšší ceně, tak i písemná ujednání o úhradě musejí shodně zahrnovat závazek zajištění dostupnosti přípravku po dobu účinnosti ujednání. Je povinností správních orgánů ověřit, zda byl takový závazek zajištění dostupnosti v dohodách řádně sjednán.

Nezbytnými kvalitami závazku zajištění dostupnosti obsažené *in concreto* v dohodě o maximální ceně se pak zabýval Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 11. 11. 2020, č. j. 1 Ads 271/2020 – 68. Soud zde mj. seznal, že proto, aby bylo možné uplatnit nevyvratitelnou domněnku dostupnosti přípravku ve smyslu § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., je nutné zkoumat, zda aplikovaná dohoda o nejvyšší ceně zahrnuje jednoznačný a nepochybný závazek držitele rozhodnutí o registraci zajistit dostupnost přípravku na českém trhu, a to v dostatečném množství, po celou dobu účinnosti smlouvy.

Odvolací orgán přitom usuzuje, že pokud Ústavní soud shledal, že dohody o nejvyšší ceně i dohody o úhradě musejí shodně obsahovat závazek zajištění dostupnosti po celou dobu účinnosti ujednání, přičemž Nejvyšší správní soud zároveň konstatoval, že takový závazek zajištění dostupnosti musí být jednoznačný a nepochybný, nelze požadavek jednoznačnosti a nepochybnosti závazku ztrácet ze zřetele ani v předmětném správním řízení (třebaže byl požadavek vysloven zrovna v řízení, v němž figurovala dohoda o nejvyšší ceně, nikoli dohoda o úhradě). Odvolací orgán nespatřuje žádný legitimní důvod, jež by Nejvyšší správní soud sledoval kladením zvýšených požadavků specificky na závazek zajištění dostupnosti

v dohodách o maximální ceně, pakliže je materiálně obdobný závazek sjednáván i v dohodách o úhradě.

Lze také připomenout, že Nejvyšší správní soud ve věci řešené rozsudkem č. j. 1 Ads 271/2020 – 68 mj. v průběhu soudního řízení uložil Městskému soudu v Praze, aby ověřil existenci náležitého závazku ve smlouvě (srov. bod 26 rozsudku č. j. 1 Ads 271/2020 – 68). Tento požadavek přitom Nejvyšší správní soud odůvodnil mj. právě s odkazem na závěry zmíněného nálezu Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 43/17. Zabýval-li se tedy Nejvyšší správní soud v rozsudku č. j. 1 Ads 271/2020 – 68 požadavky kladenými na závazek zajištění dostupnosti formulovanými Ústavním soudem v nálezu sp. zn. Pl. ÚS 43/17, přičemž tento nálezný požadavek závazku výslovně vztáhl jak na dohodu o nejvyšší ceně, tak na dohodu o úhradě, nelze se ztotožnit s úvahou, že je namístě klást požadavek jednoznačnosti a nepochybnosti závazku specificky na dohodu o nejvyšší ceně, zatímco na dohodu o úhradě nikoli. Odvolacímu orgánu v tomto světle nezbyvá než promítnout závěry soudů stran problematiky závazku zajištění dostupnosti přípravků i na případ řešený v předmětném správním řízení.

Odvolací orgán připomíná, že předmětná dohoda o úhradě VZP byla do předmětné spisové dokumentace vložena dne 23. 10. 2020 pod č. j. sukl268952/2020; dohoda se Svazem zdravotních pojišťoven byla do předmětné spisové dokumentace založena téhož dne pod č. j. sukl268955/2020.

Dle obou dokumentů (dohod) byla ujednána úhrada předmětného přípravku BETAFERON ve výši 11 310 Kč/balení. Obsahuje-li přitom balení předmětného přípravku BETAFERON celkem 30 ODTD (viz například podklad cenové reference), potom na jednu ODTD připadá dle ujednané úhrady částka 377 Kč. Tato částka pak byla výrokem č. 1 napadeného rozhodnutí vskutku stanovena coby výše základní úhrady předmětné referenční skupiny č. 69/3.

Odvolací orgán se bude nejprve zabývat posouzením obsahu předmětné dohody o úhradě VZP.

V úvodu předmětné dohody o úhradě VZP stojí, že smlouva je uzavírána „*v souladu s § 39c odst. 2 písm. d) 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“) a dalšími souvisejícími právními předpisy*“. K tomu je nutno uvést, že zcela obdobný text označil Nejvyšší správní soud v rozsudku č. j. 1 Ads 271/2020 – 68 za obecné deklarace, z nichž nelze jednoznačný a nepochybný závazek dovodit.

Předmětná dohoda o úhradě VZP dále v preambuli uvádí, že „*Tuto Smlouvu uzavírá VZP ČR ve smyslu § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění*“. Také tato pasáž však představuje pouhou obecnou deklaraci, ze které bez dalšího nelze jednoznačný a nepochybný závazek dostupnosti shledat.

V čl. I. předmětné dohody o úhradě VZP je psáno, že „*Účelem této Smlouvy je na základě nabídky Společnosti Pojišťovně ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění dosáhnout zajištění kvality a dostupnosti zdravotní péče (...)*“. Rovněž toto je pouhá obecná deklarace, z níž bez dalšího nelze náležitý závazek dostupnosti dovodit.

Článek II. (Předmět smlouvy) předmětné dohody o úhradě VZP mj. proklamuje, že „*Předmětem této Smlouvy je (...) závazek Společnosti zajistit dostupnost léčivého přípravku po dobu platnosti Smlouvy na trhu v České republice, a to tak, aby výše ceny pro konečného spotřebitele nepřekročila nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele vycházející z dohodnuté úhrady*“. V tomto článku je sice v obecné rovině pojednáváno o závazku zajistit dostupnost, není však nikterak upřesněno či rozvedeno, jak má být takovému závazku dostáno, resp. v čem onen závazek spočívá. Informace v článku II. stran ceny a úhrady jsou pak ryze finanční ukazatele, přičemž o zajištění dostupnosti předmětného přípravku BETAFERON na českém trhu v dostatečném množství pro potřeby pacientů článek ničeho nevyovídá.

Předmětná dohoda o úhradě VZP dále v čl. III. (Práva a povinnosti smluvních stran) stanoví, že „*Společnost upraví svoji cenovou politiku vůči svým zákazníkům (celému distribučnímu řetězci) tak, že počínaje dnem účinnosti Smlouvy bude dodávat léčivý přípravek takovým způsobem, aby výše ceny pro konečného spotřebitele nepřekročila nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele vycházející z dohodnuté úhrady*“. Uvedené sice představuje určitý finanční závazek, ne však závazek dostupnosti. Slovní spojení „*bude dodávat*“ bez dalšího nelze vykládat v tom smyslu, že by byla příslušná smluvní strana povinna zajistit dostupnost předmětného přípravku BETAFERON na trhu v ČR v dostatečném množství (k tomu srov. např. bod 29 rozsudku Nejvyššího správního soudu č. j. 1 Ads 271/2020 – 68).

Čl. III. (Práva a povinnosti smluvních stran) rovněž uvádí, že „*Pokud se jedná o léčivý přípravek nově uváděný na trh v České republice, musí Společnost zajistit jeho dostupnost v zařízeních lékárenské péče nejpozději k datu účinnosti této Smlouvy. V případě výpadku plynulého zásobování léčivého přípravku, ohledně kterého byla uzavřena tato Smlouva, je Společnost povinna tuto skutečnost neprodleně písemně oznámit Pojišťovně*“. Tento závazek se sice týká některých detailů zajišťování dostupnosti, stále jej však optikou judikatury správních soudů nelze bez dalšího považovat za zcela určitý a nepochybný (srov. bod 29 rozsudku Nejvyššího správního soudu č. j. 1 Ads 271/2020 – 68 *in fine*). V prvé řadě se však jedná o závazek, jenž vůbec nedopadá na situaci předmětného přípravku BETAFERON, neboť tento přípravek není nově uváděný na tuzemský trh. . O této okolnosti svědčí například obsah spisového podkladu „*FU_69-3_3q2020_SUKLS81849_2014.pdf*“, založeného do spisu dne 23. 10. 2020 pod č. j. suk1268958/2020, kde je u předmětného přípravku BETAFERON uvedeno 1 898 vykázaných balení za 3. kvartál roku 2020.

Ani v jiných částech předmětné dohody o úhradě VZP odvolací orgán náležitý závazek dostupnosti předmětného přípravku BETAFERON nenalezl.

Odvolací orgán tedy nemůže sdílet úsudek Ústavu o řádně sjednaném závazku v předmětné dohodě o úhradě VZP. Závazek zajištění dostupnosti je z hlediska konkrétních práv a povinností blíže rozveden toliko v čl. III předmětné dohody o úhradě VZP, příslušná pasáž se však týká pouze dodávek nových léčiv na tuzemský trh. Na situaci předmětného přípravku BETAFERON ujednání nedopadá, neboť BETAFERON není novým léčivem na tuzemském trhu.

Se zřetelem k recentní judikatuře předmětná dohoda o úhradě VZP neobsahuje zcela jednoznačný a nepochybný závazek, který by zajistil, že předmětný léčivý přípravek BETAFERON bude po dobu platnosti dohody dostupný na trhu České republiky v množství dostačujícím pro uspokojení potřeb pacientů. Odvolací orgán dodává, že aby byl závazek zcela jednoznačný a nepochybný, nemusí být nijak složitý (dle judikatury např. nemusí zohledňovat konkrétní počty dodaných balení přípravku). Zcela postačí, bude-li bez pochyb zřejmé, že je smluvní strana povinna zajistit dostupnost přípravku na českém trhu v dostatečném množství pro potřeby pacientů (které by samozřejmě záviselo na aktuální situaci, a nemuselo by tak být přesně kvantifikováno) po celou dobu účinnosti smlouvy. Tak tomu však v dohodě o úhradě VZP nebylo.

Pro úplnost lze dodat, že odvolací orgán je obeznámen s okolností, že recentní dohody o úhradě uzavírané zdravotními pojišťovnami již závazek zajištění dostupnosti v článku upravujícím ujednaná práva a povinnosti smluvních stran zpravidla obsahují. Např. odvolatelem Biogen zmiňovaná smlouva o úhradě č. 215/2020, uzavřená mezi VZP a držitelem rozhodnutí o registraci Sandoz s.r.o. a předložená v řízení sp. zn. SUKLS34340/2021, obsahuje ujednání následujícího znění:

„V souladu s veřejným zájmem definovaným v § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění se Společnost zavazuje zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu v České republice v množství dostatečném k uspokojení medicínsky odůvodněné poptávky ze strany pacientů po celou dobu účinnosti Smlouvy.“

Pohledem odvolacího orgánu jsou požadavky recentní judikatury výše citovaným ujednáním v obecné rovině naplněny, jelikož ujednání vskutku obsahuje explicitně vyjádřený jednoznačný a nepochybný závazek držitele rozhodnutí o registraci zajistit dostupnost přípravku na českém trhu v dostatečném množství pro potřeby pacientů, po celou dobu účinnosti smlouvy, přesně jak požaduje Nejvyšší správní soud (k tomu srov. např. bod 31 rozsudku Nejvyššího správního soudu č. j. 1 Ads 271/2020 – 68: *„Nejvyšší správní soud dodává, že jednoznačný a nepochybný závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu v ČR, nutně neznamená, že bude ve smlouvě o DNCV vyčísleno přesné množství léčivého přípravku, které má být na trh v ČR dodáváno (jak zmiňuje ve svých vyjádřeních žalovaný). Zcela postačí, pokud ze smlouvy bude bez pochyb zřejmé, že držitel rozhodnutí o registraci přípravku je povinen zajistit dostupnost přípravku na trhu v ČR v dostatečném množství pro potřeby pacientů (které samozřejmě bude záviset na aktuální situaci, a nemusí tak být ve smlouvě přesně kvantifikováno) po celou dobu účinnosti smlouvy. Takový závazek – ani v obecné rovině – však posuzovaná smlouva neuvádí.“*). Odvolací orgán tedy uzavírá, že pokud by i předmětná

dohoda o úhradě zahrnovala podobné ujednání, bylo by tím v očích odvolacího orgánu učiněno požadavkům správních soudů na jednoznačnost a nepochybnost sjednaného závazku zajištění dostupnosti zadost.

S ohledem na veškeré výše uvedené skutečnosti odvolací orgán shrnuje, že napadené rozhodnutí je v rozporu s právními předpisy, neboť předmětná dohoda o úhradě neobsahuje řádně sjednaný závazek zajištění dostupnosti léčivého přípravku BETAFERON na trhu v České republice. Odvolacímu orgánu proto nezbyvá než zrušit napadené rozhodnutí v celém rozsahu a v témže rozsahu vrátit věc Ústavu k novému projednání. V něm je Ústav vázán právním názorem vysloveným v tomto rozhodnutí. Ústav je při posuzování dohod o úhradě povinen ověřit, zda daná dohoda obsahuje řádně sjednaný závazek zajištění dostupnosti přípravku. Krom toho Ústav ověří, zda se držitel rozhodnutí o registraci přípravku, o kterém byla dohoda o úhradě uzavřena, nedopustil v posledních dvou letech přestupku dle § 39q odst. 1 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. (přiměřeně srov. nález Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 43/17 ve spojení např. s rozsudkem Nejvyššího správního soudu ze dne 6. 3. 2020, č. j. 1 Ads 199/2019 – 125).

S ohledem na zásadu vyjádřenou v § 39g odst. 12 zákona č. 48/1997 Sb. se odvolací orgán dalšími odvolacími námitkami odvolatelů nezabývá.

IV.

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

P o u č e n í :

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

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
ředitelka odboru léčiv a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky