



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Vyvěšeno dne: 22. 12. 2021

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 22. prosince 2021  
Č. j.: MZDR 3397/2021-2/OLZP  
Zn.: L14/2021  
K sp. zn.: SUKLS265575/2016



MZDRX01H6TCN

## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný dle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), 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, ve správním 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 zastoupení Ing. Marcelou Malinovou,**  
datum narození: 25. 6. 1965, trvalé bydliště: Polní 331, 273 53 Hostouň

- **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**  
se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518 (jinde též jen „VZP“)

▪ **Les Laboratoires Servier**

se sídlem 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, Francouzská republika, ev. č.: 085480796, zastoupena: PharmDr. Anna Černá, SERVIER s.r.o., sídlem Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1, IČO: 27146928

**r o z h o d l o** o odvolání účastníka řízení Les Laboratoires Servier, se sídlem 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, Francouzská republika, ev. č.: 085480796, zastoupeného PharmDr. Anna Černá, SERVIER s.r.o., sídlem Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1, IČO: 27146928, (dále jen „odvolatel“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 22. 12. 2020, č. j. sukl323191/2020, sp. zn. SUKLS265575/2016 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v řízení o změně výše a podmínek úhrady skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky agomelatin (ATC N06AX22), tj.:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňek názvu:
0500578	VALDOXAN	25MG TBL FLM 28
0500581	VALDOXAN	25MG TBL FLM 84

(dále také jen „předmětné přípravky“)

t a k t o:

**Podle § 90 odst. 5 správního řádu se odvolání zamítá a napadené rozhodnutí se potvrzuje.**

**O d ů v o d n ě n í :**

**I.**

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

Dne 23. 11. 2016 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v rozhodném znění (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), zahájil správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky agomelatin (N06AX22), vedené pod sp. zn. SUKLS265575/2016 (dále také jen „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal v předmětném správním řízení, vedeném dle zákona č. 48/1997 Sb., dne 22. 12. 2020 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. a) a § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění v návaznosti na ustanovení § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen ‚vyhláška č. 376/2011 Sb.‘) **pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky agomelatin (ATC N06AX22) základní úhradu ve výši 5,8073 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen ‚ODTD‘).**

**Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem ke všem dalším výrokům uvedeným v tomto rozhodnutí, tj. k výrokům č. 2-3, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.**

2.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplňk názvu</b>
0500578	VALDOXAN	25MG TBL FLM 28

**do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky agomelatin (N06AX22)**

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 162,60 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které zůstávají stanoveny takto:**

#### **E/PSY,NEU,SEX**

**P:** Léčba pacientů trpících depresivní poruchou (doprovázenou poruchami spánku či úzkostnými symptomy) bez dostatečné léčebné odpovědi na optimalizované dávky antidepresiv (při celkovém trvání léčby minimálně 6-8 týdnů) anebo při výskytu nežádoucích účinků, které vedou k nutnosti přerušit léčbu předchozím antidepresivem. Léčba agomelatinem je ukončena u pacientů, u nichž po 2 měsících od zahájení léčby nedojde k objektivně prokazatelnému terapeutickému účinku.

3.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňěk názvu
0500581	VALDOXAN	25MG TBL FLM 84

**do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky agomelatin (N06AX22)**

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 487,81 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které zůstávají stanoveny takto:**

### **E/PSY,NEU,SEX**

**P:** Léčba pacientů trpících depresivní poruchou (doprovázenou poruchami spánku či úzkostnými symptomy) bez dostatečné léčebné odpovědi na optimalizované dávky antidepresiv (při celkovém trvání léčby minimálně 6-8 týdnů) anebo při výskytu nežádoucích účinků, které vedou k nutnosti přerušit léčbu předchozím antidepresivem. Léčba agomelatinem je ukončena u pacientů, u nichž po 2 měsících od zahájení léčby nedojde k objektivně prokazatelnému terapeutickému účinku.“

## **II.**

### **Odvolání**

Odvolatel podal dne 7. 1. 2021 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v celém rozsahu a domáhá se zrušení rozhodnutí a navrácení věci Ústavu k novému projednání. Odvolatel je držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků.

Ministerstvo na základě předloženého odvolání 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**

Odvolatel brojí proti napadenému rozhodnutí odvolacími námitkami, se kterými se odvolací orgán vypořádává následovně.

1) Odvolatel namítá, že postup Ústavu a jeho argumentace v napadeném rozhodnutí je v **příkrém rozporu se závěry, jež přijal Ústavní soud v nálezu ze dne 29. 11. 2019, sp. zn. Pl. ÚS 43/17** (dále též jen „nálezu ÚS“).

Odvolatel cituje z bodu 51 nálezu ÚS:

*„Lze se tak zaměřit na dispozici normy v § 39b odst.5 zákona o veřejném zdravotním a zejména zde užitému pojmu ‚skupina posuzovaných léčivých přípravků‘, mezi nimiž se vybírá ten, který bude plně hrazen. Na zmíněný pojem je z ústavního hlediska třeba klást přinejmenším 1) požadavek na to, aby do této skupiny spadaly jen terapeuticky zaměnitelné přípravky [.]“*

Ústav své povinnosti postupovat ústavně konformně, tedy tak, aby „do skupiny posuzovaných léčivých přípravků, mezi nimiž se vybírá ten, který bude plně hrazen, spadaly jen terapeuticky zaměnitelné přípravky“, pohledem odvolatele nedostál, když odkázal na plnou úhradu terapeuticky nezaměnitelných nepředmětných přípravků CYMBALTA a MIRTAZAPIN MYLAN. Přitom sám Ústav v napadeném rozhodnutí výslovně uvádí, že „*Nebyla nalezena terapie v zásadě zaměnitelná, s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím*“. Dle odvolatele tedy Ústav výslovně uvádí, že přípravky předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky agomelatin (ATC N06AX22) posoudil jako terapeuticky nezaměnitelné s jinými přípravky, které do předmětné skupiny nenáleží, tj. nepředmětnými přípravky CYMBALTA a MIRTAZAPIN MYLAN, a není tedy sporu o tom, že tyto přípravky jsou terapeuticky nezaměnitelné. Přesto Ústav s odkazem na jejich plnou úhradu odmítl zajistit plnou úhradu některého z přípravků, který je terapeuticky zaměnitelný s přípravky zařazenými do předmětné skupiny, tvrdí odvolatel.

Podle odvolatele Ústav odmítl respektovat jednoznačný a kategorický požadavek Ústavního soudu, aby do skupiny posuzovaných léčivých přípravků, mezi nimiž se vybírá ten, který bude plně hrazen, spadaly jen terapeuticky zaměnitelné přípravky, na což již odvolatel v průběhu předmětného správního řízení upozorňoval. Ústav tak zcela ignoruje zásadní závěr, k němuž dospěl Ústavní soud, ačkoliv dle čl. 89 odst. 2 Ústavy České republiky jsou vykonatelná rozhodnutí Ústavního soudu závazná pro všechny orgány i osoby, míní odvolatel.

Z judikatury Ústavního soudu dle odvolatele jednoznačně vyplývá, že na pojem „*skupina posuzovaných léčivých přípravků*“, mezi nimiž se vybírá ten, který bude plně hrazen, je z ústavního hlediska třeba klást požadavek na to, aby do této skupiny spadaly jen terapeuticky zaměnitelné přípravky (a dále požadavek, aby do této skupiny nespádaly léčivé přípravky, u nichž je reálný předpoklad, že nebudou fakticky dostupné na trhu v České republice).

Odvolatel připomíná, že v předmětném správním řízení výslovně upozorňoval mimo jiné na zásadní závěr k této otázce, jež přijal Ústavní soud, ve kterém soud „*požadavek na to, aby do této skupiny spadaly jen terapeuticky zaměnitelné přípravky*“ nijak neomezil ani nepodmínil jakoukoliv další okolností, jak je zcela zřejmé z citovaného nálezu ÚS.

Odvolatel uvažuje, že vzhledem k tomu, že skupina v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky agomelatin (N06AX22) náleží do skupiny léčivých látek č. 160 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., je povinností Ústavu zajistit plnou úhradu některého z těchto přípravků, přičemž do skupiny posuzovaných léčivých přípravků, mezi nimiž se vybírá ten, který bude plně hrazen, lze zahrnout jen terapeuticky zaměnitelné

přípravky. Jeden z těchto terapeuticky zaměnitelných přípravků tedy musí být plně hrazen, přičemž u tohoto plně hrazeného přípravku musí být splněna podmínka i jeho dostupnosti, dodává odvolatel. Přesto Ústav odmítl zajistit plnou úhradu některého z přípravků terapeuticky zaměnitelných, nýbrž odkázal na přípravky, který jsou terapeuticky nezaměnitelné (CYMBALTA 60MG CPS ETD 28 a MIRTAZAPIN MYLAN 45MG POR TBL DIS 30).

Odvolatel dále cituje argumentaci Ústavu ze strany 14 napadeného rozhodnutí. Dle odvolatele se Ústav uvedenou argumentací pouze snaží zamlžit následující nezpochybnitelná fakta:

a) Ústavní soud v nálezu ÚS výslovně uvádí (bod 51): „*Lze se tak zaměřit na dispozici normy v § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním a zejména zde užitému pojmu ‚skupina posuzovaných léčivých přípravků‘, mezi nimiž se vybírá ten, který bude plně hrazen. Na zmíněný pojem je z ústavního hlediska třeba klást přinejmenším 1) požadavek na to, aby do této skupiny spadaly jen terapeuticky zaměnitelné přípravky [.]*“ (podtržení dle odvolatele);

b) Ústav v napadeném rozhodnutí výslovně uvádí: „*Nebyla nalezena terapie v zásadě zaměnitelná, s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím.*“ Je tedy zřejmé, že předmětné přípravky náležející do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky agomelatin jsou terapeuticky nezaměnitelné s jinými přípravky, které do předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků nenáleží. Přitom přípravky CYMBALTA ani MIRTAZAPIN MYLAN do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky agomelatin nenáleží, a není tedy sporu o tom, že jsou terapeuticky nezaměnitelné;

c) Ústav nerespektoval požadavek, aby do „skupiny posuzovaných léčivých přípravků“, mezi nimiž se vybírá ten, který bude plně hrazen, spadaly jen terapeuticky zaměnitelné přípravky, nýbrž odkázal na přípravky, které jsou terapeuticky nezaměnitelné (CYMBALTA, MIRTAZAPIN MYLAN). Tím Ústav postupoval v příkrém rozporu s vykonatelným nálezem Ústavního soudu.

#### **Odvolací orgán k tomu uvádí následující.**

Vzhledem k věcně obdobnému obsahu námítky č. 1 s následující námitkami č. 2 a 3 vypořádá odvolací orgán námítku č. 1 souběžně s námitkami č. 2 a 3 níže.

**2)** Odvolatel s odkazem na námítku č. 1 namítá, že postup Ústavu a jeho argumentace v napadeném rozhodnutí je v příkrém rozporu s čl. 89 odst. 2 Ústavy České republiky, když Ústav zjevně nerespektoval požadavek Ústavního soudu, aby do „skupiny posuzovaných léčivých přípravků“, mezi nimiž se vybírá ten, který bude plně hrazen, spadaly jen terapeuticky zaměnitelné přípravky a odkázal na přípravky, které jsou terapeuticky nezaměnitelné (CYMBALTA, MIRTAZAPIN MYLAN). Argumentace Ústavu se odvolateli navíc jeví nelogickou a vnitřně rozpornou.

Odvolatel cituje ze strany 24 napadeného rozhodnutí:

*„Nebyla nalezena terapie v zásadě zaměnitelná, s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím. Vzhledem k mechanismu účinku agomelatinu, který je odlišný od jiných známých antidepresiv ze skupiny tricyklických antidepresiv (zpětné vychytávání serotoninu, noradrenalinu popř. dopaminu, blokáda muskarinových, antihistaminových a alfa1-adrenoreceptorů), SSRI, SNRI (inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu), SARI, NaSSA a dalších (moklobemid, trazodon, tianeptin) a tím pádem i možnému klinickému použití v dalších liniích léčby deprese, Ústav nepovažuje léčivou látku agomelatin za terapeuticky zaměnitelnou s těmito typy antidepresiv.“*

Dle odvolatele tedy není sporu o tom, že nepředmětné přípravky CYMBALTA ani MIRTAZAPIN MYLAN jsou terapeuticky nezaměnitelné s přípravky předmětné skupiny s obsahem léčivé látky agomelatin.

Odvolatel uvádí, že zákonné pravidlo § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. stanoví, že z veřejného pojištění má být plně hrazen nejméně jeden léčivý přípravek ze skupiny léčivých látek (tj. ze skupiny číslo 160 přílohy č. 2 téhož zákona), přičemž dle odvolatele u tohoto plně hrazeného přípravku musí být splněna podmínka terapeutické zaměnitelnosti i dostupnosti. Odvolatel Ústav upozornil, že postupuje v příkrém rozporu se závěry, které přijal Ústavní soud v nálezu ze dne 29. 1. 2019, sp. zn. Pl. ÚS 43/17, a rovněž v nálezu ze dne 17. 4. 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16, ten však upozornění s odůvodněním citovaným shora v námitce č. 1 odmítl.

Odvolatel uvádí, že rozpor napadeného rozhodnutí se závěry, ke kterým dospěl Ústavní soud, spočívá ve skutečnosti, že Ústav odmítl zákonné pravidlo uvedené v § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. ústavně konformně interpretovat tak, že musí být zohledňovány pouze léčivé přípravky, které jsou terapeuticky zaměnitelné, ale odkázal na přípravky, které terapeuticky zaměnitelné nejsou (CYMBALTA, MIRTAZAPIN MYLAN). To Ústav výslovně připouští.

Dle odvolatele požadavek, aby do skupiny přípravků, mezi nimiž se vybírá ten, který bude plně hrazen, spadaly jen terapeuticky zaměnitelné přípravky, v žádném případě není omezen na „*použití u zcela odlišných onemocnění*“, jak zcela nepravdivě tvrdí Ústav. Takové omezení v těchto nálezech uvedeno není, a Ústav tak tyto nálezy svévolně dezinterpretuje, když tvrdí, že „*z předmětných nálezů vyplývá požadavek, aby v jedné každé skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění byl pro použití u zcela odlišných onemocnění zajištěn plně hrazený přípravek*“.

Odvolatel v podaném odvolání cituje bod 47 nálezu Ústavního soudu ze dne 17. 4. 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16. Dle odvolatele je ve světle tohoto nálezu zřejmé, že jediný postup, který je ústavně konformní, nezasahuje do samotné podstaty a smyslu ústavně zaručeného základního práva na ochranu zdraví dle čl. 31 Listiny základních práv a svobod a je v souladu s čl. 4 odst. 3 a 4 Listiny základních práv a svobod, je zajistit plnou úhradu pro přípravek, který je terapeuticky zaměnitelný.

Dle odvolatele tento závěr Ústavní soud výslovně uvádí rovněž v nálezu ze dne 29. 1. 2019, sp. zn. Pl. ÚS 43/17, z něhož odvolatel cituje body 51 a 52.

Dle odvolatele je ve světle obou nálezů zřejmé, že v nyní projednávaném případě nelze odkázat na úplnou úhradu nepředmětných přípravků CYMBALTA či MIRTAZAPIN MYLAN, když tyto nejsou terapeuticky zaměnitelné s léčivými přípravky náležejícími do předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky agomelatin (ATC N06AX22).

Odvolatel doplňuje, že k tomuto závěru Ústavní soud v nálezu ze dne 29. 11. 2019, sp. zn. Pl. ÚS 43/17, dospěl rovněž v bodech 53 a 54. Podle odvolatele je zřejmé, že je nezbytně nutné, aby Ústav posoudil u celé skupiny posuzovaných léčivých přípravků, mezi nimiž se vybírá ten, který bude plně hrazen, jejich terapeutickou zaměnitelnost a dále jejich dostupnost.

Odvolatel zdůrazňuje, že se zřetelem k jednoznačným závěrům Ústavního soudu nemůže obstat tvzení, že „z předmětných nálezů vyplývá požadavek, aby v jedné každé skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění byl pro použití u zcela odlišných onemocnění zajištěn plně hrazený přípravek“, když podmínka, aby do této skupiny spadaly pouze přípravky terapeuticky zaměnitelné, je výslovně uvedena v obou těchto nálezech, a v žádném z nich přitom není vůbec uvedeno, že by se snad tyto závěry vztahovaly pouze na situace, kdy jsou v jedné skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění společně zařazené léčivé přípravky sloužící pro použití u zcela odlišných onemocnění. Dle odvolatele shora citované tvrzení Ústavu postrádá jakoukoli oporu v těchto nálezech Ústavního soudu, a toto tvrzení je hrubým překroucením jejich smyslu Ústavem.

Odvolatel závěrem uvádí, že v důsledku zvoleného postupu Ústavu dochází navíc k porušení ústavně zaručených základních práv a svobod odvolatele na podnikání podle čl. 26 odst. 1 a 2 Listiny základních práv a svobod ve spojení s čl. 31, čl. 3 odst. 1 a čl. 4 odst. 3 a 4 Listiny základních práv a svobod, jak vyplývá z nálezu Ústavního soudu ze dne 17. 4. 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16.

**3)** Odvolatel s odkazem na námitky č. 1 a 2 namítá, že celá argumentace Ústavu je zjevně nelogická a vnitřně rozporná i z toho důvodu, že ze samotného napadeného rozhodnutí jednoznačně vyplývá, že předmětné přípravky s obsahem léčivé látky agomelatin mají odlišné klinické využití a jsou určeny zcela odlišné skupině pacientů (pouze v dalších liniích léčby deprese) než přípravky CYMBALTA či MIRTAZAPIN MYLAN. Ústav však odkazuje na plnou úhradu právě těchto nepředmětných přípravků. Přitom je zřejmé, že pro skupinu pacientů, jimž jsou určeny předmětné přípravky s obsahem léčivé látky agomelatin, není zajištěna plná úhrada žádného léčivého přípravku.

Odvolatel v tomto poukazuje na konstatování Ústavu na straně 23 napadeného rozhodnutí, že „Referenční indikací agomelatinu je léčba depresivních epizod u pacientů po nedostatečné léčebné odpovědi na jiná antidepresiva“, načež cituje celou část odůvodnění ze strany 24 napadeného rozhodnutí.

Dle odvolatele ze samotného napadeného rozhodnutí jednoznačně vyplývá, že předmětné přípravky s obsahem léčivé látky agomelatin jsou určeny právě skupině pacientů, kteří mají



nedostatečnou léčebnou odpověď na jiná antidepresiva (mimo jiné např. právě na přípravek MIRTAZAPIN MYLAN).

Právě zásadní odlišnosti léčivé látky agomelatin („odlišný od jiných známých antidepresiv ze skupiny tricyklických antidepresiv (zpětné vychytávání serotoninu, noradrenalinu popř. dopaminu, blokáda muskarinových, antihistaminových a alfa1- adrenoreceptorů), SSRI, SNRI (inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu), SARI, NaSSA a dalších (moklobemid, trazodon, tianeptin)“), umožňují její klinické použití v dalších liniích léčby deprese. Je tedy zřejmé, že předmětné přípravky s obsahem léčivé látky agomelatin jsou určeny zcela odlišné skupině pacientů než přípravky CYMBALTA či MIRTAZAPIN MYLAN.

Dle odvolatele je proto zcela nelogické, až absurdní, když Ústav ve vypořádání jeho připomínek na straně 14 napadeného rozhodnutí současně uvádí:

*„Ve správním řízení posuzované léčivé přípravky jsou hrazeny v léčbě pacientů trpících depresivní poruchou (doprovázenou poruchami spánku či úzkostnými symptomy) bez dostatečné léčebné odpovědi na optimalizované dávky antidepresiv (při celkovém trvání léčby minimálně 6-8 týdnů) anebo při výskytu nežádoucích účinků, které vedou k nutnosti přerušení léčby předchozím antidepresivem. Léčivý přípravek MIRTAZAPIN MYLAN 45MG POR TBL DIS 30, kód SÚKL 0235831 (podobně jako účastníkem odkazovaný léčivý přípravek ESPRITAL 30MG TBL FLM 30, kód SÚKL 0049806 s obsahem stejné léčivé látky) nemá stanoveny podmínky úhrady. Dle platného SPC (1) je určen k léčbě epizod depresivní poruchy u dospělých. Nejedná se tedy o dvě rozdílné heterogenní skupiny léčivých přípravků, které jsou indikovány k léčbě naprosto odlišných onemocnění.“*

Podle odvolatele je právě podmínka, že jde o pacienty „trpící depresivní poruchou (doprovázenou poruchami spánku či úzkostnými symptomy) bez dostatečné léčebné odpovědi na optimalizované dávky antidepresiv (při celkovém trvání léčby minimálně 6-8 týdnů) anebo při výskytu nežádoucích účinků, které vedou k nutnosti přerušení léčby“, klíčová, neboť tato skupina pacientů objektivně nemůže být léčena přípravky s odlišným klinickým využitím (např. CYMBALTA, MIRTAZAPIN MYLAN). Jeví se proto nelogickým, až absurdním, aby Ústav odkázal na plnou úhradu přípravků, které jsou terapeuticky nezaměnitelné a mají odlišné klinické využití (CYMBALTA, MIRTAZAPIN MYLAN), a právě proto jsou určeny zcela odlišné skupině pacientů než předmětné přípravky s obsahem léčivé látky agomelatin. Tato skupina pacientů objektivně nemůže být léčena přípravky, na něž Ústav odkazuje. Důsledkem tohoto postupu je zjevná diskriminace celé skupiny pacientů, kteří trpí depresivními epizodami, a přitom objektivně nemohou být léčeni přípravky s odlišným klinickým využitím (CYMBALTA, MIRTAZAPIN MYLAN).

Odvolatel proto uvádí, že postup Ústavu vede s přihlédnutím k nálezů Ústavního soudu k nezajištění Ústavního práva pacienta, když podání předmětných přípravků s obsahem léčivé látky agomelatin je vázáno výhradně na pacienty, u nichž je nedostatečná terapeutická odpověď na jiná antidepresiva, včetně přípravku MIRTAZAPIN MYLAN.

Odvolatel nadto uvádí, že v době vydání napadeného rozhodnutí není nepředmětný přípravek CYMBALTA v indikaci deprese hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Nepředmětný přípravek CYMBALTA sice patří mezi antidepresiva, z prostředků

veřejného zdravotního pojištění je však hrazen výhradně v jiné, zcela odlišné indikaci, a to „*Duloxetin je předepisován k léčbě diabetické neuropatické bolesti u pacientů, kteří neměli dostatečnou terapeutickou odpověď (nedošlo ke zmírnění bolesti alespoň o 50% dle VAS) nebo netolerovali léky první volby (amitriptylin, karbamazepin). Kontrola účinnosti léčby duloxetinem v této indikaci je provedena nejpozději po 6 týdnech a pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi, není léčba dále indikována*”.

Krom toho odvolatel dodává, že nepředmětný přípravek CYMBALTA mohou předepisovat výhradně lékaři, kteří primárně neposkytují zdravotní péči pacientům s depresí, přičemž lékaři se specializací v oboru psychiatrie a ani praktičtí lékaři nemohou tento přípravek vůbec předepisovat k úhradě zdravotní pojišťovnou.

Odvolatel tak shrnuje, že celá skupina pacientů, kterým jsou určeny předmětné přípravky s obsahem léčivé látky agomelatin (tj. skupina pacientů, kteří trpí depresí nereagující na jiná antidepresiva), nemá zajištěnou adekvátní plně hrazenou terapii s odkazem Ústavu na nepředmětné přípravky, které jsou u pacientů buď bez terapeutického efektu (MIRTAZAPIN MYLAN), anebo jsou hrazené z veřejného zdravotního pojištění v indikaci diabetické neuropatické bolesti (CYMBALTA), tj. ve zcela jiné indikaci.

Dle odvolatele je proto celá argumentace Ústavu zjevně nelogická a vnitřně rozporná, když na jedné straně Ústav uvádí, že předmětné přípravky s obsahem léčivé látky agomelatin mají odlišné klinické využití a jsou určeny zcela odlišné skupině pacientů (pouze v dalších liniích léčby deprese) než nepředmětné přípravky CYMBALTA či MIRTAZAPIN MYLAN, avšak na druhé straně odkazuje na plnou úhradu právě těchto přípravků, přičemž pro skupinu pacientů není zajištěna plná úhrada žádného léčivého přípravku.

### **K námitkám č. 1, 2 a 3 odvolací orgán uvádí následující.**

Námitkami č. 1, 2 a 3 odvolatel brojí proti skutečnosti, že výrokem č. 1 napadeného rozhodnutí nebyla stanovena základní úhrada skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky agomelatin (dále jen „předmětná pseudoreferenční skupina“) postupem podle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. tak, aby v této předmětné pseudoreferenční skupině byl zajištěn alespoň jeden plně hrazený léčivý přípravek.

Podle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že „*V případě, že by při stanovení úhrady podle § 39b až 39e nebyl v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona bez ohledu na terapeutickou zaměnitelnost alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen, Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek ze skupiny posuzovaných léčivých přípravků byl plně hrazen*“. Toto ustanovení tak naplňuje požadavek věty druhé § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., a to, že „*V každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 se ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely*“. Obě citovaná ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění provádějí právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky na základě veřejného zdravotního pojištění, formulované čl. 31 Listiny základních práv a svobod (dále též jen „Listina“).

Odvolací orgán zde předně ve stručnosti shrne podstatné okolnosti vyplývající z napadeného rozhodnutí, týkající se možnosti aplikace § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. v rámci stanovení základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny.

Předmětné přípravky byly výroky č. 2 a 3 napadeného rozhodnutí ve smyslu § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. zařazeny do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky agomelatin (ATC N06AX22), tj. do předmětné pseudoreferenční skupiny.

Léčivá látka agomelatin obsažená v předmětných přípravcích pak byla zařazena do skupiny léčivých látek č. 160 - antidepresiva - selektivní inhibitory působící na dva transmitterské systémy, perorální podání, přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. (dále jen „skupina č. 160 přílohy č. 2“), což je zřejmé ze strany 25 napadeného rozhodnutí.

Ve skupině č. 160 přílohy č. 2 je mj. zařazena též léčivá látka mirtazapin, která je obsažena v nepředmětném plně hrazeném přípravku MIRTAZAPIN MYLAN 45MG POR TBL DIS 30, kód Ústavu 0235831 (dále jen „MIRTAZAPIN MYLAN“), jak je zřejmé ze stran 25, 28 a 29 napadeného rozhodnutí či strany 3 spisového podkladu „Záznam pro účely stanovení výše úhrady – léčivé přípravky dostupné v ČR“, založeného do spisové dokumentace dne 27. 10. 2020 pod č. j. suk1271674/2020 jako podklad „P2\_160\_3q2020\_SCAU201001\_SUKLS265575\_2016.pdf“ (dále jen „záznam přílohy č. 2“).

Z tohoto podkladu je též zřejmé, že nepředmětný léčivý přípravek MIRTAZAPIN MYLAN byl v rozhodném období pro posuzování dostupnosti (srov. § 13 vyhlášky 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění) dostupný na trhu v České republice s obchodním podílem ve výši 4,40 % mezi léčivými přípravky s obsahem léčivé látky mirtazapin v perorální lékové formě. Ústav přitom na stranách 28 a 29 napadeného rozhodnutí upřesnil, že ke dni vydání rozhodnutí ověřil, zda je zajištěn plně hrazený přípravek ve skupině č. 160 přílohy č. 2, přičemž takové ověření provedl na základě seznamu SCAU201201, což je veřejně dostupný seznam cen a úhrad, který byl v souladu s § 39n zákona č. 48/1997 Sb. ke dni 1. 12. 2020 zveřejněn na úřední desce Ústavu (dostupný pod <https://www.sukl.cz/sukl/seznam-cen-a-uhrad-lp-pzlu-k-1-12-2020>).

Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky mirtazapin jsou přitom ve smyslu § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. zařazeny do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků, resp. referenční skupiny č. 86/3 - antidepresiva, p.o. - selektivní inhibitory reuptake monoaminů působící na dva transmitterské systémy (SNRI, NaSSA, DNRI), což je zřejmé ze strany 25 napadeného rozhodnutí.

Ačkoliv jsou tedy předmětné přípravky a nepředmětné přípravky MIRTAZAPIN MYLAN společně zařazeny do skupiny č. 160 přílohy č. 2, tyto přípravky spolu nesdílejí tutéž referenční skupinu. Referenčními skupinami se podle § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. rozumí skupiny léčivých přípravků **v zásadě terapeuticky zaměnitelných** s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím.

Dle odvolacího orgánu je vzhledem k názvu skupiny č. 160 přílohy č. 2 (tj. antidepresiva - selektivní inhibitory působící na dva transmitterské systémy, perorální podání) zřejmé,

že úmyslem zákonodárce bylo zajistit alespoň jeden plně hrazený léčivý přípravek s obsahem léčivé látky působící jako selektivní inhibitor na dva transmitterové systémy používaný v léčbě deprese, a to bez ohledu na zařazení do referenčních skupin.

Jak je popsáno na stranách 27 až 29 napadeného rozhodnutí, Ústav stanovil základní úhradu předmětné pseudoreferenční skupiny postupem dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., již dále navýšil ve veřejném zájmu podle § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“). Základní úhradu předmětné pseudoreferenční skupiny pak Ústav nenavýšil aplikací § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. s tím, že ke dni vydání napadeného rozhodnutí byl zajištěn dostupný plně hrazený přípravek ve skupině č. 160 přílohy č. 2, a to léčivý přípravek MIRTAZAPIN MYLAN (viz strany 28 a 29 napadeného rozhodnutí), náležící do referenční skupiny č. 86/3.

**Co se týče odvolatelem odkazovaných nálezů Ústavního soudu**, odvolací orgán se zde z důvodu chronologického řazení nálezů Ústavního soudu nejdříve vyjádří k závěru uvedeným v nálezu Ústavního soudu ze dne 17. 4. 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16 (dále jen „Nález ÚS 2332/16“), které odvolatel interpretuje v námitce č. 2.

Předmětem Nálezu ÚS 2332/16 byla otázka ústavně konformního výkladu § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., potažmo zvýšení základní úhrady dle těchto ustanovení. Dle Nálezu ÚS 2332/16 bylo při aplikaci těchto ustanovení zákona č. 48/1997 Sb. v tehdy projednávané věci ve výsledku popřeno právo pacientů mužského pohlaví stížených karcinomem prostaty na bezplatnou zdravotní péči, jež je jim garantována čl. 31 Listiny (viz bod 47 Nálezu ÚS 2332/16).

Pro úplnost odvolací orgán upozorňuje, že odvolatelem odkazovaný Nález ÚS 2332/16 reflektoval znění zákona č. 48/1997 Sb. platné a účinné do 30. 11. 2011. Ústavní soud tedy interpretoval znění § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., které neobsahovalo formulaci „*bez ohledu na terapeutickou zaměnitelnost*“. Odvolací orgán dodává, že ve správním řízení v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona č. 48/1997 Sb. jsou pro otázku zajištění plně hrazených léčivých přípravků zásadní ustanovení § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 téhož zákona.

Ústavní soud v bodě 32 Nálezu ÚS 2332/16 vycházel ze skutečnosti, že léčivé přípravky posuzované v tehdejší případě, tj. antiandrogeny využívané při terapii karcinomu prostaty a antiestrogeny využívané při terapii karcinomu prsu, byly používány u zcela jiných onemocnění, přičemž v tehdy řešeném případě léčivý přípravek indikovaný proti karcinomu prostaty neměl být plně hrazen z veřejného zdravotního pojištění pouze z důvodu, že byl již k dispozici plně hrazený léčivý přípravek indikovaný proti karcinomu prsu (tedy sloužící k léčbě zcela jiného onemocnění – přípravky byly zásadně nezaměnitelné).

Ústavní soud pak zmiňuje v bodě 43 Nálezu ÚS 2332/16 jako další výchozí požadavek, že „...*existuje alespoň jedna varianta, jak zajistit bezplatné poskytnutí zdravotní péče a zdravotních pomůcek potřebných pro zlepšení nebo zachování zdravotního stavu reprezentativní skupině občanů nebo zmírnění jejich utrpení, a to formou takového ošetření*“.

*a léčby, jež odpovídají objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité úrovně a lékařské etiky“.*

Ústavní soud následně v bodě 46 Nálezu ÚS 2332/16 upřesnil, že skutečný smysl předmětných ustanovení (§ 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. a navazujících) je zajištění bezplatné zdravotní péče pro okruh pacientů trpící typově stejným onemocněním. To neznamená, že má být zajištěna plná úhrada pro každou jednu referenční skupinu (či skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků) pro skupinu pacientů s totožným onemocněním, nýbrž že má být zajištěna plná úhrada pro **typově stejná onemocnění**.

Odvolací orgán dále odkazuje na závěr Ústavního soudu z bodu 47 Nálezu ÚS 2332/16, postulujícího, že pokud určitý léčivý přípravek (proti karcinomu prostaty) nemá být plně hrazen z veřejného zdravotního pojištění pouze z důvodu, že již existuje plně hrazený léčivý přípravek (proti karcinomu prsu), který tudíž slouží k léčbě zcela jiné nemoci jiné omezené a vymezené skupiny pacientů a který objektivně nemůže být užíván jinými pacienty než právě pacienty trpící předmětnou nemocí (není tedy léčivým přípravkem terapeuticky zaměnitelným), nelze na existenci takového léčivý přípravek odkázat a nezajistit plnou úhradu takového léčivého přípravku (proti karcinomu prostaty).

Vzhledem k tomu, že Ústavní soud v rámci bodu 47 Nálezu 2332/16 přesně nevymezil (nedefinoval) co považuje za *zcela jiná onemocnění*, přičemž ve svém výkladu užil obecného pojmu „*terapeuticky zaměnitelné*“ – a nikoliv zákonného pojmu „*v zásadě terapeuticky zaměnitelné*“ (ani v bodě 32 Nálezu ÚS 2332/16 tento zákonný pojem neaplikoval) – má odvolací orgán s ohledem na znění bodu 47 Nálezu ÚS 2332/16 za to, že se má jednat o zcela jiná onemocnění v obecném slova smyslu, přičemž terapeuticky zaměnitelnými léčivými přípravky Ústavní soud rozumí takové přípravky, které slouží k léčbě stejné nemoci.

Názor odvolacího orgánu je pak podpořen bodem 48 Nálezu ÚS 2332/16, v němž stojí:

*„Ústavní soud zdůrazňuje, že tímto závěrem nikterak nepřekonává své vlastní závěry vyslovené v usnesení ze dne 14. 5. 2009 sp. zn. I. ÚS 591/09, neboť v uvedeném usnesení zdejší soud řešil zcela jinou otázku týkající se tvrzeného nároku, aby právní úprava zaručila pojištěncům takový plně hrazený lék, který by jim ze zdravotního hlediska nejlépe vyhovoval, nebo aby jim zajistila neomezenou dostupnost léků v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy. V nyní posuzované věci je situace zcela odlišná, když je posuzováno právo **širokého okruhu pojištěnců** (trpící onemocněním karcinomu prostaty) na alespoň jeden plně hrazený léčivý přípravek ze systému veřejného zdravotního pojištění.“* (zvýraznění doplněno odvolacím orgánem).

Jelikož Ústavní soud v Nálezu ÚS 2332/16 dále nedefinoval, co považuje za reprezentativní skupinou občanů, je ministerstvo toho názoru, že se jedná o reprezentativní skupinu občanů v obecném slova smyslu – tzn. že **povinnost zajištění plné úhrady se týká skupin pacientů (občanů), nikoliv jednotlivců. Z bodu 48 Nálezu ÚS 2332/16 navíc dle odvolacího orgánu vyplývá, že se má jednat o široký (nikoliv tedy úzký) okruh pacientů.**

Z Nálezu ÚS 2332/16 pohledem odvolacího orgánu v zásadě plyne, že primárním středobodem úvah musí být typová shodnost či rozdílnost onemocnění, k jehož léčbě jsou léčivé přípravky určeny a v rámci kterých je třeba zajistit plně hrazeného zástupce. Pouze onemocnění, která nejsou typově stejná, jsou zcela jinými onemocněními, přičemž z bodu 48 Nálezu ÚS 2332/16 navíc vyplývá, že se má jednat o široký, nikoliv úzký okruh pacientů.

**Ministerstvo je vzhledem k uvedenému toho názoru, že Ústavní soud, s ohledem na závěry učiněné v Nálezu ÚS 2332/16, považuje za ústavně konformní takový stav, kdy v každé jedné skupině léčivých látek přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. je zajištěn plně hrazený (zásadně nezaměnitelný) léčivý přípravek pro širokou skupinu pacientů s typově stejným onemocněním.**

Odvolací orgán tedy dodává, že pokud by v jedné skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. byly zahrnuty léčivé přípravky pro léčbu dvou zcela jiných onemocnění, přičemž pro léčbu jednoho onemocnění by bylo možno použít pouze některé léčivé přípravky, zatímco pro druhé onemocnění pouze jiné léčivé přípravky, bylo by třeba zajistit plnou úhradu alespoň pro dva léčivé přípravky, tj. pro každé onemocnění jeden. Takový stav pak odvolací orgán považuje za ústavně konformní a žádoucí.

Odvolací orgán se zde dále vyjádří k závěrům učiněným v nález pléna Ústavního soudu ze dne 29. ledna 2019, sp. zn. Pl. ÚS 43/17 (dále jen „Nález pléna ÚS 43/17“), které odvolatel interpretuje v námitce č. 1.

K Nálezu pléna ÚS 43/17, jímž Ústavní soud zamítl návrh Městského soudu v Praze na zrušení části ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. ve slovech „*nebo léčivý přípravek, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání; takové léčivé přípravky se vždy považují za dostupné na trhu v České republice,*“, odvolací orgán připomíná, že předmětem nálezu bylo posouzení souladu § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. s ústavním pořádkem.

Nález pléna ÚS 43/17 se týkal presumpce dostupnosti léčivých přípravků, o jejichž nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání, ve smyslu § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. Otázkami ústavně konformní aplikace § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. se Nález pléna ÚS 43/17 zabýval nanejvýš okrajově.

Odvolatel v podaném odvolání zčásti cituje bod 51 Nález pléna ÚS 43/17 (uvedený v části IX. B. *Napadené ustanovení v kontextu zákona o veřejném zdravotním pojištění*, tj. napadené ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb.). V bodě 51 Nález pléna ÚS 43/17 se Ústavní soud zaměřil na hypotézu § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. a v tomto ustanovení užitý pojem „*skupina posuzovaných léčivých přípravků*“. Dle Ústavního soudu je na tento pojem zapotřebí klást přinejmenším požadavek, aby do takové skupiny spadaly jen terapeuticky zaměnitelné přípravky. V následujícím bodě 52 Nález pléna ÚS 43/17 nicméně Ústavní soud konstatoval, že „*U požadavku na terapeutickou zaměnitelnost nutno poukázat na nález ze dne 17. 4. 2018 sp. zn. III. ÚS 2332/16, bod 47. Ústavní soud zde shledal, že zákonné pravidlo, dle něhož má být z veřejného pojištění plně hrazen nejméně jeden léčivý přípravek z určité skupiny léků, je třeba ústavně konformně vykládat tak, že musí být zohledňovány pouze léčivé přípravky, které jsou terapeuticky*

*zaměnitelné, aby nedocházelo k neodůvodněnému rozlišování mezi různými skupinami pacientů“.*

Ústavní soud tak v Nálezu pléna ÚS 43/17 v otázce požadavku na terapeutickou zaměnitelnost odkazuje na závěry učiněné v Nálezu ÚS 2332/16. Ústavní soud se tu nijak neodchyluje od nálezu ÚS 2332/16 v otázce zajišťování plně hrazeného přípravku pro širokou skupinu pacientů s typově stejným onemocněním a ani v žádné jiné části Nálezu pléna ÚS 43/17 Ústavní soud žádným způsobem nereviduje svůj názor, že plně hrazený přípravek je zajišťován pro širokou skupinu pacientů. Ústavním soudem učiněné závěry v Nálezu pléna ÚS 43/17 nijak nepojednávají o tom, že má být zajištěna plná úhrada pro každou jednu referenční skupinu (či skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků) pro skupinu pacientů s totožným onemocněním, nýbrž že má být zajištěna plná úhrada pro širokou skupinu pacientů s typově stejným onemocněním.

Odvolatel v odvolání dále argumentuje citací z bodu 53 Nálezu pléna ÚS 43/17, že *„Právo na bezplatnou zdravotní péči na základě veřejného zdravotního pojištění by se totiž stalo iluzorním v situaci, kdy by sice mezi všemi v zásadě terapeuticky zaměnitelnými léčivými přípravky byl určen jeden plně hrazený z veřejného zdravotního pojištění, ale u něhož by byl důvodný předpoklad, že na trhu v České republice nebude pro občany dostupný“*, a následujícího bodu 54, že *„Při určení léčivého přípravku, který je z veřejného zdravotního pojištění plně hrazen, má tudíž z ústavního hlediska nezanedbatelný význam jeho dostupnost“*. Odvolatel tak poukazuje na požadavek Ústavního soudu, aby Ústav posoudil u celé skupiny posuzovaných léčivých přípravků, mezi nimiž se vybírá ten, který bude plně hrazen, nejen jejich terapeutickou zaměnitelnost, nýbrž i jejich dostupnost.

Odvolací orgán k tomu uvádí, že ani v bodech 53 a 54 Nálezu pléna ÚS 43/17 Ústavní soud nemění své dříve vyslovené závěry o tom, že má být zajištěna plná úhrada pro širokou skupinu pacientů s typově stejným onemocněním.

V bodě 53 Nálezu pléna ÚS 43/17 vyslovil Ústavní soud požadavek, aby v rámci stanovení základní úhrady příslušné referenční skupiny (tj. skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím) nebyl vybrán léčivý přípravek, který by nebyl fakticky dostupný na trhu v České republice. V souvislosti s bodem 53 pak Ústavní soud v bodě 54 Nálezu pléna ÚS 43/17 konstatoval, že *„Návrh městského soudu na zrušení části § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění se dotýká především roviny problematiky spojené s výběrem léčivého přípravku plně hrazeného z veřejného zdravotního pojištění“*.

Ústavní soud tedy v bodech 53 a 54 Nálezu pléna ÚS 43/17 řešil otázku posouzení dostupnosti léčivých přípravků v rámci stanovení základní úhrady příslušné referenční skupiny (tj. skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím – viz § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.). V bodě 55 Nálezu pléna ÚS 43/17 pak Ústavní soud upřesnil, že *„Legislativně je otázka dostupnosti léčivého přípravku upravena v § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, který se týká procesu stanovení základní úhrady v referenčních skupinách“*.

Závěry Ústavního soudu učiněné v bodech 53 a 54 Nálezu pléna ÚS 43/17 tudíž nijak nemění okolnost, že terapeuticky zaměnitelnými léčivými přípravky Ústavní soud rozumí takové přípravky, které slouží k léčbě typově stejné nemoci pro širokou skupinu pacientů.

K otázce dostupnosti plně hrazeného léčivého přípravku ve skupině č. 160 přílohy č. 2 odvolací orgán uvádí, že ze strany 3 spisového podkladu záznam přílohy č. 2 je zřejmé, že nepředmětný léčivý přípravek MIRTAZAPIN MYLAN, na jehož plnou úhradu Ústav odkázal například na straně 28 napadeného rozhodnutí, byl dostupný na trhu v České republice s obchodním podílem ve výši 4,40 % mezi léčivými přípravky s obsahem léčivé látky mirtazapin v perorální lékové formě. Ústavní soud přitom Nálezem pléna ÚS 43/17 aproboval, že dle obecné úpravy obsažené v § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. lze za dostupné na trhu v České republice považovat takové léčivé přípravky, jejichž podíl na celkovém objemu prodeje v rozhodném období činil nejméně 3 %. Odvolací orgán proto uvádí, že nepředmětný léčivý přípravek MIRTAZAPIN MYLAN byl v rozhodném období dostupný na trhu v České republice.

Argumentace odvolatele body 53 a 54 Nálezu pléna ÚS 43/17 zde tedy neznačí nic o vadách v postupu Ústavu či nesouladu s platnými právními předpisy.

**Ministerstvo je vzhledem k uvedenému toho názoru, že Ústavní soud se v Nálezu pléna ÚS 43/17 nijak neodchyluje od závěrů učiněných v Nálezu ÚS 2332/16 v otázce zajištění plně hrazeného léčivého přípravku pro širokou skupinu pacientů s typově stejným onemocněním, a že Ústavní soud nadále považuje za ústavně konformní takový stav, kdy je v každé jedné skupině léčivých látek přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. zajištěn plně hrazený (zásadně nezaměnitelný) léčivý přípravek pro širokou skupinu pacientů s typově stejným onemocněním.**

Ministerstvo v duchu uvedeného setrvává na názoru, že smyslem a účelem referenčních skupin (resp. skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků) je zejména propojování úhrad za balení přípravků skrze společnou výši základní úhrady (viz věta třetí § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.), zatímco smyslem a účelem existence skupin léčivých látek přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je vytvářet rámec pro zajišťování plně hrazených ambulantních léčivých přípravků dle věty druhé § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

V návaznosti na uvedené odvolací orgán dále posoudí závěr Ústavu, že předmětné přípravky a nepředmětný léčivý přípravek MIRTAZAPIN MYLAN slouží k léčbě typově shodného onemocnění pro širokou skupinu pacientů, k jehož léčbě jsou tyto léčivé přípravky určeny a v rámci kterých je třeba zajistit plně hrazeného zástupce.

Souhrn údajů o přípravku (dále jen „SPC“) předmětných přípravků VALDOXAN, založený do spisové dokumentace dne 23. 11 2020 pod č. j. suk1294953/2020, uvádí následující terapeutickou indikaci:

*„Valdoxan je indikován k léčbě depresivních epizod u dospělých.“*

SPC nepředmětného plně hrazeného přípravku MIRTAZAPIN MYLAN [zařazeného do referenční skupiny č. 83/3 - antidepressiva, p.o. - selektivní inhibitory reuptake monoaminů



působící na dva transmitterové systémy (SNRI, NaSSA, DNRI)], založený do spisové dokumentace dne 23. 11. 2020 pod č. j. sukl294953/2020, uvádí následující terapeutické indikace:

*„Léčba depresivních epizod u dospělých.“*

Skutečnost, že předmětné přípravky a nepředmětný přípravek MIRTAZAPIN MYLAN slouží k terapii typově stejného onemocnění (tj. depresivních epizod u dospělých), je tak již zřejmá již z terapeutických indikací přípravků, uvedených v jejich SPC. Odvolací orgán k tomu dodává, že nepředmětný přípravek MIRTAZAPIN MYLAN přitom nemá stanoveny podmínky úhrady, a je tak plně hrazen v rozsahu terapeutických indikací uvedených v jeho SPC, což Ústav ozřejmil na straně 14 napadeného rozhodnutí v rámci vypořádání připomínek odvolatele ze dne 10. 5. 2019 (vyjádření odvolatele ze dne 10. 5. 2019 je založeno do spisové dokumentace pod č. j. sukl114733/2019). Tuto skutečnost Ústav taktéž ozřejmil na straně 17 napadeného rozhodnutí v rámci vypořádání připomínek odvolatele ze dne 9. 11. 2020 (vyjádření odvolatele ze dne 9. 11. 2020 je založeno do spisové dokumentace pod č. j. sukl283510/2020).

Ze strany 256 spisového podkladu „Švestka J. et al., *AGOMELATIN, MELATIONINOVÉ A NORADRENALINOVÉ/DOPANIMOVÉ ANTIDEPRESIVUM – MECHANISMUS ÚČINKU A KLINICKÉ DŮSLEDKY*, *Farmakoterapie 2012, 8, 3, str. 253 – 364*“ (viz reference č. 6 na straně 20 napadeného rozhodnutí), založeného do spisové dokumentace jako „6\_Švestka - Agomelatin - mechanismus účinku a klinické důsledky.pdf“ pod č. j. sukl265578/2016 (dále jen „podklad Švestka“), jakož i SPC předmětných přípravků vyplývá, že agomelatin je antidepresivum s mechanismem účinku působícím jako agonista melatoninových receptorů MT-1 a MT-2 a antagonist serotoninových receptorů 5-HT<sub>2C</sub>. Léčivá látka agomelatin tedy resynchronizuje cirkadiální rytmy, přičemž zvyšuje uvolňování noradrenalinu a dopaminu specificky ve frontální kůře (tzn. léčivá látka agomelatin má i noradrenalinové/dopaminové působení). Léčivá látka agomelatin tudíž působí na dva transmitterové systémy.

SPC nepředmětného léčivého přípravku MIRTAZAPIN MYLAN uvádí, že léčivá látka mirtazapin je antidepresivum s mechanismem účinku působícím jako presynaptický antagonist receptorů alfa<sub>2</sub>, který zvyšuje noradrenergní a serotonergní neurotransmisi v centrální nervové soustavě. Zvýšení serotonergní neurotransmise je výsledkem specifického účinku na receptory 5-HT<sub>1</sub>, neboť mirtazapin blokuje receptory 5-HT<sub>2</sub> a 5-HT<sub>3</sub>. Léčivá látka mirtazapin je tak řazena mezi noradrenergní a specificky serotonergní antidepresiva (v odborné literatuře jsou antidepresiva s tímto mechanismem účinku zkracována jako „NaSSA“ - viz například spisový podklad „Hosák L., Hrdlička M. a Libiger J. *Psychiatrie a pedopsychiatrie. Vydání první. Praha: Univerzita Karlova v Praze, nakladatelství Karolinum, 2015*“, tj. reference č. 16 na straně 21 napadeného rozhodnutí, jenž je založen do spisové dokumentace pod č. j. sukl265578/2016 jako „Hosák\_2015.pdf“). Ze strany 257 podkladu Švestka je zřejmé, že mimo léčivou látku agomelatin blokují receptory 5-HT<sub>2C</sub> také další antidepresiva, např. mianserin, mirtazapin, přičemž antagonizace receptoru 5-HT<sub>2C</sub> nepřímo aktivuje dopaminovou neurotransmisi, což má za následek zlepšení anhedonie (viz strana 256 podkladu Švestka). Léčivá látka mirtazapin tudíž také působí na dva transmitterové systémy.

Podklad Švestka přitom na straně 257 uvádí:

*„Antidepresiva zvyšující noradrenalinovou a dopaminovou neurotransmisi významně zlepšují pozitivní emoce/afekty u depresivních nemocných. Tím lze vysvětlit skutečnost, že agomelatin redukuje negativní a posiluje pozitivní emoční odpověď, zatímco antidepresiva ze skupiny SSRI redukuje jen negativní afektivní příznaky. Dle této úvahy by měl být agomelatin, stejně jako jiná noradrenalinová/dopaminová antidepresiva, indikován především při absenci pozitivních emocí, v přítomnosti afektivních příznaku, jako jsou anhedonie, anergie, amotivovanost, nezáměr, únava a ospalost přes den.“*

Z podkladu Švestka tak dle odvolacího orgánu vyplývá, že jak předmětné přípravky, tak i nepředmětný léčivý přípravek MIRTAZAPIN MYLAN, jakožto noradrenalinová/dopaminová antidepresiva, jsou určeny pro širokou skupinu pacientů s typově stejným onemocněním.

Obě léčivé látky, tj. agomelatin a mirtazapin, působí taktéž anxiolyticky, konkrétně podklad Švestka na straně 258 uvádí, že *„Agonisté a antagonisté receptoru 5-HT<sub>2C</sub> působí anxiogenně, respektive anxiolyticky. Například mianserin a mirtazapin, které jsou antagonisty receptoru 5-HT<sub>2C</sub>, působí anxiolyticky u zvířat i lidí“*, načež dále uvádí, že *„Mechanismus anxiolytického působení agomelatinu je tedy zprostředkován jak antagonizací 5-HT<sub>2C</sub>, tak agonizací melatoninových receptorů“*.

Z podkladu Švestka je tedy zřejmé, že jak předmětné přípravky, tak i nepředmětný léčivý přípravek MIRTAZAPIN MYLAN jakožto antidepresiva působící na dva transmitterové systémy jsou určeny pro širokou skupinu pacientů s typově stejným onemocněním.

Odvolací orgán proto konstatuje, že předmětné přípravky s obsahem léčivé látky agomelatin a nepředmětný léčivý přípravek MIRTAZAPIN MYLAN s obsahem léčivé látky mirtazapin slouží k terapii typově stejného onemocnění pro širokou skupinu pacientů, a to k léčbě deprese u dospělých pacientů.

Nic na zde uvedeném závěru pak nemění okolnost, že nepředmětný léčivý přípravek MIRTAZAPIN MYLAN nemá stanoveny podmínky úhrady, kdežto předmětné přípravky mají napadeným rozhodnutím stanovené (nezměněné) podmínky úhrady v následujícím znění:

### **E/PSY, NEU, SEX**

*P: Léčba pacientů trpících depresivní poruchou (doprovázenou poruchami spánku či úzkostnými symptomy) bez dostatečné léčebné odpovědi na optimalizované dávky antidepresiv (při celkovém trvání léčby minimálně 6-8 týdnů) anebo při výskytu nežádoucích účinků, které vedou k nutnosti přerušení léčby předchozím antidepresivem. Léčba agomelatinem je ukončena u pacientů, u nichž po 2 měsících od zahájení léčby nedojde k objektivně prokazatelnému terapeutickému účinku.*

Z indikačního omezení předmětných přípravků a SPC nepředmětného léčivého přípravku MIRTAZAPIN MYLAN jednoznačně vyplývá, že se jedná o léčivé přípravky určené pro širokou skupinu pacientů s typově stejným onemocněním – deprese u dospělých.

Okolnost, že stanovené indikační omezení předmětných přípravků je v rámci klinického použití zařazuje až do následné léčby po selhání předchozí léčby či výskytu nežádoucích účinků terapie například léčivými přípravky zařazenými do skupiny léčivých látek č. 158 - antidepressiva neselektivně inhibující zpětné vychytávání monoaminů, perorální podání, přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. či skupiny léčivých látek č. 159 - antidepressiva - selektivní inhibitory působící na jeden transmitterový systém, perorální podání, přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. nebo předmětné skupiny léčivých látek č. 160 přílohy č. 2 nic nemění na tom, že v rámci možnosti indikace předmětných přípravků a nepředmětného léčivého přípravku MIRTAZAPIN MYLAN se stále jedná o širokou skupinu pacientů s typově shodným onemocněním – depresí u dospělých.

Uvedené je stejně tak zřejmé ze spisového podkladu „*Doporučené postupy psychiatrické péče IV., Psychiatrická společnost ČLS JEP 2014*“ (viz reference č. 3 na straně 20 napadeného rozhodnutí), založeného do spisové dokumentace pod č. j. sukl265578/2016 jako „*3\_Doporučené\_postupy\_CPS\_IV\_2014.pdf*“ (dále jen „doporučený postup 2014“). Ten na straně 64 uvádí, že u většiny pacientů je optimální léčbu deprese zahájit léčivým přípravkem s obsahem léčivé látky charakterizované jako SSRI (tj. specifickým blokátorem zpětného vychytávání serotoninu), případně SNRI (tj. inhibítorem zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu), mirtazapinem, bupropionem nebo trazodonem, což Ústav ozřejmil na straně 22 napadeného rozhodnutí. Odvolací orgán k tomu dodává, že léčivé přípravky s obsahem léčivé látky charakterizované jako SSRI a léčivou látkou trazodon jsou zařazeny do skupiny léčivých látek č. 159 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., léčivé přípravky s obsahem léčivé látky charakterizované jako SNRI, mirtazapin či bupropion jsou pak zařazeny do předmětné skupiny č. 160 přílohy č. 2 (viz informační přehled skupin léčivých látek dle přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., dostupný na internetových stránkách Ústavu <https://www.sukl.cz/leciva/informativni-prehled-skupin-lecivych-latek-dle-prilohy-c-2-1?highlightWords=příloha+č.>).

Odvolací orgán má tak za to, že existence dostupného plně hrazeného nepředmětného léčivého přípravku MIRTAZAPIN MYLAN naplňuje požadavek Ústavního soudu, vyjádřený v bodě 43 Nálezu ÚS 2332/16, aby existovala alespoň jedna varianta, jak zajistit bezplatné poskytnutí zdravotní péče a zdravotních pomůcek potřebných pro zlepšení nebo zachování zdravotního stavu reprezentativní skupině občanů, přičemž Ústavní soud v Nálezu ÚS 2332/16 explicitně postuloval zajišťování plně hrazeného přípravku pro širokou (nikoliv úzkou) skupinu pacientů se stejným typem onemocnění.

Názor odvolacího orgánu je přitom podpořen bodem 48 Nálezu ÚS 2332/16, v němž stojí: „*Ústavní soud zdůrazňuje, že tímto závěrem nikterak nepřekonává své vlastní závěry vyslovené v usnesení ze dne 14. 5. 2009 sp. zn. I. ÚS 591/09, neboť v uvedeném usnesení zdejší soud řešil zcela jinou otázku týkající se tvrzeného nároku, aby právní úprava zaručila pojištěncům takový plně hrazený lék, který by jim ze zdravotního hlediska nejlépe vyhovoval, nebo aby jim zajistila neomezenou dostupnost léků v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy.*“

Okolnost, že napadeným rozhodnutím stanovené (resp. nezměněné) podmínky úhrady předmětné přípravky v rámci klinického použití zařazují až do následné léčby po selhání předchozí léčby či výskytu nežádoucích účinků předchozí terapie, zde není dle názoru

odvolacího orgánu právně rozhodná, jelikož v souladu s ústavně konformním výkladem Ústavního soudu učiněným v Nálezu ÚS 2332/16 je i po vydání napadeného rozhodnutí zajištěn plně hrazený léčivý přípravek (tj. MIRTAZAPIN MYLAN) pro širokou skupinu pacientů s typově stejným onemocněním – depresí.

**Odvolací orgán na základě výše uvedeného konstatuje, že postup Ústavu, jenž nenavýšil základní úhradu předmětné pseudoreferenční skupiny dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., byl správný a v souladu s právními předpisy.**

**Co se týče argumentace odvolatele,** že Ústav v napadeném rozhodnutí stran zajištění plně hrazeného léčivého přípravku ve skupině č. 160 přílohy č. 2 odkázal na plnou úhradu nepředmětného léčivého přípravku CYMBALTA 60MG CPS ETD 28, uvádí odvolací orgán následující.

Předně je nutno uvést, že Ústav v napadeném rozhodnutí ani v hodnotící zprávě ze dne 23. 11. 2020 (založené do spisové dokumentace pod č. j. sukl294996/2020) na plnou úhradu léčivého přípravku CYMBALTA 60MG CPS ETD 28, kód Ústavu 0028389 (dále jen „CYMBALTA“), stran odmítnutí aplikace § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. nijak přímo neodkazoval. Naopak Ústav na straně 28 a 29 napadeného rozhodnutí v odůvodnění svého postupu při stanovení základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny ohledně zajištění plně hrazeného léčivého přípravku ve skupině č. 160 přílohy č. 2 odkázal na nepředmětný léčivý přípravek MIRTAZAPIN MYLAN.

Odvolací orgán uvádí, že informace o plné úhradě nepředmětného léčivého přípravku CYMBALTA je uvedena ve spisovém podkladu záznam přílohy č. 2, který na stranách 3 a 4 uvádí přehled všech léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 160 přílohy č. 2 s uvedením cen výrobce a který na straně 5 dále uvádí souhrn vyhodnocení léčivých přípravků z neposuzované referenční skupiny č. 83/3 a neposuzované skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky duloxetin, zařazených do skupiny č. 160 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. s uvedením cen výrobce.

Z podkladu záznam přílohy č. 2 lze seznat, že mimo nepředmětné léčivé přípravky CYMBALTA s obsahem léčivé látky duloxetin a MIRTAZAPIN MYLAN byly plně hrazeny i nepředmětné, v rozhodném období dostupné léčivé přípravky DULOXETIN+PHARMA 60MG CPS ETD 30, kód Ústavu 0212610 (s obsahem léčivé látky duloxetin) a další nepředmětné léčivé přípravky s obsahem léčivé látky mirtazapin, např. MIRTAZAPIN MYLAN 30MG POR TBL DIS 30, kód Ústavu 0235822, MIRTAZAPIN SANDOZ 15MG TBL FLM 30, kód Ústavu 0107639, MIRZATEN 30 MG 30MG TBL FLM 30, kód Ústavu 0017685, či MIRZATEN 45 MG 45MG TBL FLM 30, kód Ústavu 0016647.

Ústavu i odvolacímu orgánu je z úřední činnosti známo, že ač nepředmětný léčivý přípravek CYMBALTA obsahuje léčivou látku duloxetin, spadající rovněž mezi antidepresiva (příčemž léčivý přípravek CYMBALTA je zařazen do skupiny č. 160 přílohy č. 2), přesto v indikaci „Léčba depresivní poruchy“ nebyl v době vydání napadeného rozhodnutí z veřejného zdravotního pojištění hrazen. Odvolací orgán doplňuje, že nepředmětný léčivý přípravek CYMBALTA byl v době vydání napadeného rozhodnutí hrazen pouze v indikaci stanovené indikačním omezením, a to: „*Duloxetin je předepisován k léčbě diabetické neuropatické*

*bolesti u pacientů, kteří neměli dostatečnou terapeutickou odpověď (nedošlo ke zmírnění bolesti alespoň o 50% dle VAS) nebo netolerovali léky první volby (amitriptylin, karbamazepin). Kontrola účinnosti léčby duloxetinem v této indikaci je provedena nejpozději po 6 týdnech a pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi, není léčba dále indikována.”* (viz veřejně dostupný seznam cen a úhrad, který byl v souladu s § 39n zákona č. 48/1997 Sb. ke dni 1. 12. 2020 zveřejněn na úřední desce Ústavu <https://www.sukl.cz/sukl/seznam-cen-a-uhrad-lp-pzlu-k-1-12-2020>).

Nicméně, jak již odvolací orgán uvedl výše, Ústav v napadeném rozhodnutí ani v hodnotící zprávě ze dne 23. 11. 2020 na plnou úhradu léčivého přípravku CYMBALTA ve vztahu k odmítnutí aplikace § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. nijak neodkazoval (a to ani ve vztahu k jiným ustanovením zákona o veřejném zdravotním pojištění). Odvolatel ve svém vyjádření ze dne 9. 11. 2020, založeném do spisové dokumentace pod č. j. suk1283510/2020, a ve vyjádření ze dne 8. 12. 2020, založeném do spisové dokumentace pod č. j. suk1310788/2020, sice tvrdil, že v rámci zajištění plné úhrady ve skupině č. 160 přílohy č. 2 nelze odkázat na nepředmětný léčivý přípravek CYMBALTA, nicméně Ústav v reakci na vyjádření odvolatele poukázal na nepředmětný léčivý přípravek MIRTAZAPIN MYLAN.

Skutečnost, že Ústav v revizních správních řízeních v rámci zjištěných okolností pro přehlednost uvádí v podkladech pro rozhodnutí všechny léčivé přípravky zařazené do příslušné skupiny léčivých látek přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., neznačí nic o vadách v postupu Ústavu v předmětném správním řízení – takovou okolností zde dal Ústav jasně najevo všem účastníkům řízení, že ve skupině č. 160 přílohy č. 2 jsou zajištěny plně hrazené léčivé přípravky pro dvě typově rozdílná onemocnění, a to léčivé přípravky s obsahem léčivé látky mirtazapin pro terapii depresí a léčivé přípravky s obsahem léčivé látky duloxetin pro léčbu diabetické neuropatické bolesti.

Odvolatelem předestřenu konstrukci o tom, že se Ústav v předmětném správním řízení odkazoval na léčivý přípravek CYMBALTA v rámci zajištění plně hrazeného přípravku k terapii deprese ve skupině č. 160 přílohy č. 2, pokládá odvolací orgán za účelovou a blíže nepodloženou spekulaci.

**Argumentace odvolatele, že Ústav v napadeném rozhodnutí stran zajištění plně hrazeného léčivého přípravku ve skupině č. 160 přílohy č. 2 odkázal na plnou úhradu nepředmětného léčivého přípravku CYMBALTA, není příléhavá.**

Odvolací orgán se vzhledem k uvedenému nebude nadále zabývat námitkami odvolatele stran zajištění plně hrazeného zástupce ve skupině č. 160 přílohy č. 2 prostřednictvím léčivého přípravku CYMBALTA.

**Co se týče námítky odvolatele,** že postup Ústavu a jeho argumentace v napadeném rozhodnutí je v příkrém rozporu s čl. 89 odst. 2 Ústavy České republiky, odvolací orgán uvádí následující.

Ministerstvo i Ústav ctí kasační i precedenční závaznost rozhodnutí Ústavního soudu. Ministerstvo v tomto rozhodnutí výše popisuje důvody, pro něž pokládá napadené rozhodnutí

za souladné se závěry Nálezu ÚS 2332/16 a Nálezu pléna ÚS 43/17, a stejně tak Ústav na straně 14 napadeného rozhodnutí přibližuje své úvahy vedoucí jej k úsudku, že napadené rozhodnutí požadavkům Ústavního soudu vyhovuje. Pohledem odvolacího orgánu nicméně odvolatel z Nálezu ÚS 2332/16 a Nálezu pléna ÚS 43/17 dovozuje širší výklad právních předpisů, než jaký byl v těchto nálezech Ústavního soudu skutečně učiněn.

**Námítkám odvolatele stran rozporu postupu Ústavu se závěry Ústavního soudu vyjádřenými v Nálezu ÚS 2332/16 a Nálezu pléna ÚS 43/17, potažmo rozporu s čl. 89 odst. 2 Ústavy České republiky, tak nelze přisvědčit.**

**Co se týče argumentace odvolatele,** že na pojem „*skupina posuzovaných léčivých přípravků*“, mezi nimiž se vybírá ten, který bude plně hrazen, je z ústavního hlediska třeba klást požadavek na to, aby do této skupiny nespádaly léčivé přípravky, u nichž je reálný předpoklad, že nebudou fakticky dostupné na trhu v České republice, odvolací orgán uvádí následující.

Jak již odvolací orgán ozřejmil výše, ze strany 3 spisového podkladu záznam přílohy č. 2 je zřejmé, že nepředmětný léčivý přípravek MIRTAZAPIN MYLAN, na jehož plnou úhradu Ústav odkázal například na straně 28 napadeného rozhodnutí, byl dostupný na trhu v České republice s obchodním podílem ve výši 4,40 % mezi léčivými přípravky s obsahem léčivé látky mirtazapin v perorální lékové formě. Ústavní soud přitom Nálezem pléna ÚS 43/17 aproboval, že dle obecné úpravy obsažené v § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. lze za dostupné léčivé přípravky na trhu v České republice považovat takové přípravky, jejichž podíl na celkovém objemu prodeje v rozhodném období činil nejméně 3 %.

**Argumentace odvolatele stran zajištění dostupnosti plně hrazeného léčivého přípravku pro pacienty trpící depresí tak není přiléhavá.**

**K argumentaci odvolatele,** že Ústavní soud v bodě 51 Nálezu pléna ÚS 43/17 „*požadavek na to, aby do této skupiny spadaly jen terapeuticky zaměnitelné přípravky*“ nijak neomezil ani nepodmínil jakoukoliv další okolností, uvádí odvolací orgán následující.

Jak bylo zmíněno výše, Ústavní soud v navazujícím bodě 52 Nálezu pléna ÚS 43/17 v otázce požadavku na terapeutickou zaměnitelnost odkazuje na závěry učiněné v Nálezu ÚS 2332/16. V žádné části Nálezu pléna ÚS 43/17 pak Ústavní soud nemění svůj názor, že plně hrazený přípravek je zajišťován pro širokou skupinu pacientů s typově stejným onemocněním, přičemž se Ústavní soud v Nálezu pléna ÚS 43/17 ani nijak jinak neodchyluje od Nálezu ÚS 2332/16, co se zajišťování plně hrazeného přípravku pro širokou skupinu pacientů s typově stejným onemocněním týče. Odvolací orgán zde tedy nebude opakovat již uvedené a k vypořádání argumentace odvolatele pouze odkáže na předchozí vypořádání výše.

**Argumentace odvolatele v otázce podmínění či omezení požadavku na terapeutickou zaměnitelnost další okolností je s ohledem na již uvedené mimoběžná.**

**Co se týče tvrzení odvolatele**, že argumentace Ústavu straně 14 napadeného rozhodnutí se pouze snaží zamířit nezpochybnitelná fakta, jež odvolatel jmenuje pod body a) až c), uvádí odvolací orgán následující.

Ústav se s námitkami odvolatele ze dne 10. 5. 2019, pojednávajícími o příkrém rozporu postupu Ústavu se závěry Ústavního soudu učiněnými v Nálezu ÚS 2332/16 a Nálezu pléna ÚS 43/17, vypořádal na straně 14 napadeného rozhodnutí následovně.

*„K zajištění plné úhrady léčivého přípravku s obsahem agomelatin Ústav uvádí, že tato léčivá látka náleží do skupiny č. 160 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (antidepresiva - selektivní inhibitory působící na dva transmitterské systémy, perorální podání) přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Na základě posledního přehledání cenových referencí k 1. 10. 2020 v předmětném správním řízení Ústav identifikoval jako plně hrazený léčivý přípravek ve skupině č. 160 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění např. přípravek MIRTAZAPIN MYLAN 45MG POR TBL DIS 30, kód SÚKL 0235831. Ústav je s ohledem na výše uvedené názoru, že požadavky platné legislativy na zajištění alespoň jednoho plně hrazeného léčivého přípravku v dané skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou tímto naplněny.*

*K nálezům Ústavních soudů pak Ústav uvádí, že je toho názoru, že z předmětných nálezů vyplývá požadavek, aby v jedné každé skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění byl pro použití u zcela odlišných onemocnění zajištěn plně hrazený přípravek. V souladu s ustanovením § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak má být ve skupině č. 160, do které náleží i posuzované léčivé přípravky zajištěno tolik plně hrazených přípravků, aby měla každá široká skupina pacientů s typově stejným onemocněním k dispozici alespoň jeden plně hrazený přípravek. Ve správním řízení posuzované léčivé přípravky jsou hrazeny v léčbě pacientů trpících depresivní poruchou (doprovázenou poruchami spánku či úzkostnými symptomy) bez dostatečné léčebné odpovědi na optimalizované dávky antidepresiv (při celkovém trvání léčby minimálně 6-8 týdnů) anebo při výskytu nežádoucích účinků, které vedou k nutnosti přerušení léčby předchozím antidepresivem. Léčivý přípravek MIRTAZAPIN MYLAN 45MG POR TBL DIS 30, kód SÚKL 0235831 (podobně jako účastníkem odkazovaný léčivý přípravek ESPRITAL 30MG TBL FLM 30, kód SÚKL 0049806 s obsahem stejné léčivé látky) nemá stanoveny podmínky úhrady. Dle platného SPC (1) je určen k léčbě epizod depresivní poruchy u dospělých. Nejedná se tedy o dvě rozdílné heterogenní skupiny léčivých přípravků, které jsou indikovány k léčbě naprosto odlišných onemocnění. S ohledem na výše uvedené Ústav nepostupoval dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.*

*Ústav závěrem uvádí, že systém veřejného zdravotního pojištění je limitován objemem finančních prostředků na úhradu zdravotní péče, který se získává na základě povinnosti platit pojistné na všeobecné zdravotní pojištění. Tento limitující faktor je přímo obsažen v čl. 31 větě druhé Listiny základních práv a svobod, která hovoří, že: „...Občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon.“ Právo na bezplatnou zdravotní péči tedy není zajištěno v absolutně v plném neomezeném rozsahu, ale je limitováno zákonem, konkrétně ustanoveními zákona o veřejném zdravotním pojištění.“*

K bodu a), pod nímž odvolatel uvádí, že Ústavní soud v Nálezu pléna ÚS 43/17 pod bodem 51 výslovně uvádí požadavek na terapeutickou zaměnitelnost, odvolací orgán odkazuje na již výše uvedené vypořádání. Ústav ozřejmil, že z předmětných nálezů Ústavního soudu vyplývá požadavek, aby v jedné každé skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění byl pro použití u zcela odlišných onemocnění zajištěn plně hrazený přípravek, přičemž se v rámci možnosti použití nepředmětného léčivého přípravku MIRTAZAPIN MYLAN a předmětných přípravků nejedná o dvě rozdílné heterogenní skupiny léčivých přípravků – tzn. že nejsou indikovány k léčbě naprosto odlišných onemocnění. Tvzení odvolatele, že se Ústav snažil zamlžit nezpochybnitelná fakta, tak nelze přisvědčit.

K bodu b), pod nímž odvolatel cituje tvrzení Ústavu, že „*Nebyla nalezena terapie v zásadě zaměnitelná, s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím*“, a je tedy zřejmé, že předmětné přípravky jsou terapeuticky nezaměnitelné s nepředmětnými přípravky CYMBALTA a MIRTAZAPIN MYLAN, odvolací orgán připomíná, že citovaná pasáž z části odůvodnění napadeného rozhodnutí nadepsané slovy „*Charakteristiku (sic) léčivých látek nezařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků*“ měla vztah toliko k zařazení předmětných přípravků do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků (tj. s *obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím*) ve smyslu § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. Závěry učiněné Ústavním soudem v Nálezu ÚS 2332/16 a Nálezu pléna ÚS 43/17 přitom nijak nehovoří o tom, že má být zajištěna plná úhrada pro každou jednu referenční skupinu (či skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků) pro skupinu pacientů s totožným onemocněním, nýbrž že má být zajištěna plná úhrada pro širokou skupinu pacientů s typově stejným onemocněním.

K bodu c), pod nímž odvolatel uvádí, že Ústav postupoval v příkrém rozporu s vykonatelným nálezem Ústavního soudu, když nerespektoval požadavek na to, aby do „*skupiny posuzovaných léčivých přípravků*“, mezi nimiž se vybírá ten, který bude plně hrazen, spadaly jen terapeuticky zaměnitelné přípravky, ale odkázal na přípravky, které jsou terapeuticky nezaměnitelné (CYMBALTA, MIRTAZAPIN MYLAN), odvolací orgán uvádí, že odvolatel zde netvrdí nic, co by již netvrdil výše, proto odvolací orgán v tomto pouze odkazuje na již shora uvedené.

**Tvrzení odvolatele, že se Ústav snažil zamlžit nezpochybnitelná fakta, nelze přisvědčit.**

**Co se týče tvrzení odvolatele**, že argumentace Ústavu je nelogická a vnitřně rozporná, když na straně 24 napadeného rozhodnutí Ústav uvádí, že „*Nebyla nalezena terapie v zásadě zaměnitelná, s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím. Vzhledem k mechanismu účinku agomelatinu, který je odlišný od jiných známých antidepresiv ze skupiny tricyklických antidepresiv (zpětné vychytávání serotoninu, noradrenalinu popř. dopaminu, blokáda muskarinových, antihistaminových a alfa1-adrenoreceptorů), SSRI, SNRI (inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu), SARI, NaSSA a dalších (moklobemid, trazodon, tianeptin) a tím pádem i možnému klinickému použití v dalších liniích léčby deprese, Ústav nepovažuje léčivou látku agomelatin za terapeuticky zaměnitelnou s těmito typy antidepresiv*“, tudíž nepředmětné přípravky CYMBALTA a MIRTAZAPIN MYLAN jsou terapeuticky



nezaměnitelné s přípravky předmětné skupiny s obsahem léčivé látky agomelatin, odvolací orgán zopakuje následující.

Citované konstatování Ústavu z části odůvodnění „*Charakteristiku (sic) léčivých látek nezařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků*“ mělo vztah toliko k zařazení předmětných přípravků do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků (tj. přípravků *s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím*) ve smyslu § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., přičemž smyslem a účelem referenčních skupin (resp. skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků) je zejména propojování úhrad za balení přípravků skrze společnou výši základní úhrady (viz věta třetí § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.). Předmětné přípravky a nepředmětný léčivý přípravek MIRTAZAPIN MYLAN jsou přesto hrazeny pro skupinu pacientů s typově stejným onemocněním. Jak již odvolací orgán uvedl výše, z Nálezu ÚS 2332/16 nevyplývá, že se automaticky zajišťuje plná úhrada pro každou jednu referenční skupinu či jednu skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků pro skupinu pacientů s totožným onemocněním. Nález ÚS 2332/16 ukládá, že má být zajištěna plná úhrada pro typově stejná onemocnění. Odvolací orgán v této rovině shledal kroky Ústavu ústavně konformními.

**Tvrzení odvolatele o nelogické a vnitřně rozporné argumentaci Ústavu s ohledem na pasáž ze strany 24 napadeného rozhodnutí tak nelze přisvědčit.**

**K tvrzení odvolatele** ohledně dezinterpretace nálezů Ústavního soudu ze strany Ústavu a požadavku zajištění plně hrazeného přípravku „*u zcela odlišných onemocnění*“ odvolací orgán uvádí následující.

Jak již bylo uvedeno výše, Ústavní soud v bodě 46 Nálezu ÚS 2332/16 uvádí, že skutečným smyslem § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. a navazujících je zajištění bezplatné zdravotní péče pro okruh pacientů trpících typově stejným onemocněním, což neznamena, že se zajišťuje plná úhrada pro každou jednu referenční skupinu (či jednu skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků) pro skupinu pacientů s totožným onemocněním. Dle odvolacího orgánu Ústav ve svém vypořádání ozřejmil, že zákon č. 48/1997 Sb. umožňuje, aby v rámci jedné a téže skupiny léčivých látek uvedené v příloze č. 2 zákona byla plná úhrada zajištěna pro více léčivých přípravků, což je nezbytné v případě, kdy léčivé přípravky zařazené do jedné skupiny léčivých látek vymezené v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. jsou určeny k léčbě naprosto rozdílných onemocnění. Ústav přitom ve vypořádání připomínek odvolatele ozřejmil, že taková okolnost zde není případná.

Z Nálezu ÚS 2332/16 dle odvolacího orgánu vyplývá, že při stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků nelze poukazovat na existenci jiného plně hrazeného léčivého přípravku z téže skupiny léčivých látek uvedené v příloze č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jestliže tento slouží k léčbě zcela jiného onemocnění, než léčivé přípravky, o kterých je rozhodováno. Nález pléna ÚS 43/17 na tomto ničeho nemění.

V tomto duchu je vyjádření Ústavu souladné se závěry Ústavního soudu vyjádřenými v Nálezu ÚS 2332/16 a Nálezu pléna ÚS 43/17.

V situaci, kdy byl zajištěn plně hrazený léčivý přípravek MIRTAZAPIN MYLAN pro širokou skupinu pacientů s typově stejným onemocněním (deprese), nebyl v předmětném správním řízení dán žádný důvod pro navýšení základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny podle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

S výše uvedenou citací z argumentace Ústavu odvolací orgán souhlasí, jelikož odpovídá ústavně konformnímu výkladu o zajištění plně hrazeného přípravku pro širokou skupinu pacientů s typově stejným onemocněním dle § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

**Argumentace odvolatele, že zajištění plně hrazeného léčivého přípravku ve skupinách léčivých látek dle přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. nebylo nálezy Ústavního soudu omezeno na použití u zcela odlišných onemocnění, jak tvrdí Ústav, není případná.**

**Co se týče argumentace odvolatele** body 53 a 54 Nálezu pléna ÚS 43/17, uvádí odvolací orgán následující.

Závěry Ústavního soudu učiněné v bodech 53 a 54 Nálezu pléna ÚS 43/17 nijak nemění okolnost, že terapeuticky zaměnitelnými léčivými přípravky Ústavní soud rozumí takové přípravky, které slouží k léčbě typově stejné nemoci pro širokou skupinu pacientů, jak již odvolací orgán ozřejmil výše. Ústavní soud v bodech 53 a 54 Nálezu pléna ÚS 43/17 řešil otázku posouzení dostupnosti léčivých přípravků v rámci stanovení základní úhrady příslušné referenční skupiny (tj. skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím – viz § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.), přičemž obchodní podíl na trhu nepředmětného léčivého přípravku MIRTAZAPIN MYLAN v rozhodném období činil 4,40% (viz výše) čili byl dostupný na trhu v České republice.

**Argumentace odvolatele body 53 a 54 Nálezu pléna ÚS 43/17 neznačí nic o vadách v postupu Ústavu či nesouladu s platnými právními předpisy.**

**Co se týče argumentace odvolatele**, že celá argumentace Ústavu je zjevně nelogická a vnitřně rozporná i z toho důvodu, že předmětné přípravky s obsahem léčivé látky agomelatin mají odlišné klinické využití a jsou určeny zcela odlišné skupině pacientů (pouze v dalších liniích léčby deprese) než léčivý přípravek MIRTAZAPIN MYLAN, uvádí odvolací orgán následující.

Odvolatel cituje ze strany 24 napadeného rozhodnutí k mechanismu účinku agomelatinu, že je „*odlišný od jiných známých antidepresiv ze skupiny tricyklických antidepresiv (zpětné vychytávání serotoninu, noradrenalinu popř. dopaminu, blokáda muskarinových, antihistaminových a alfa1- adrenoreceptorů), SSRI, SNRI (inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu), SARI, NaSSA a dalších (moklobemid, trazodon, tianeptin)*“.

Odvolací orgán k tomu nicméně uvádí, že žádný platný právní předpis, a ani žádný nález Ústavního soudu či rozsudek správního soudu, nestanoví správním orgánům povinnost zohledňovat v rámci posouzení možnosti aplikace § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. mechanismus účinku jednotlivých látek zařazených do skupiny léčivých látek dle přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Správní orgány mají za povinnost zajistit, aby byla

zajištěna plná úhrada léčivého přípravku určeného pro širokou skupinu pacientů s typově stejným onemocněním. Toho zde bylo dosaženo.

Kupříkladu spisový podklad „*Racková S.: Agomelatin v léčbě deprese u somatických onemocnění. Prakt. lékáren. 2018; 14(1): 12–15*“ (viz reference č. 17 na straně 21 napadeného rozhodnutí), založený do spisové dokumentace jako „*17.Racková-agomelati u somatických onemocnění.pdf*“ pod č. j. sukl294953/2020, na straně 12 uvádí, že „*V roce 2015 byla publikována metaanalýza srovnávající účinnost antidepresiv (AD) (odpověď na léčbu a dosažení remise) a snášenlivost (vysazení pro rozvoj nežádoucích účinků (NÚ) AD v monoterapii depresivní poruchy. Mezi nejúčinnější a nejlépe snášená AD v léčbě deprese patřila trojice: mirtazapin, agomelatin a escitalopram (4)*“. Je tedy zřejmé, že nepředmětný léčivý přípravek MIRTAZAPIN MYLAN i předmětné přípravky jsou určeny k léčbě pacientů s typově stejným onemocněním, tj. depresí.

Ústavní soud přitom v bodě 48 Nálezu ÚS 2332/16 konstatoval, že „*...tímto závěrem nikterak nepřekonává své vlastní závěry vyslovené v usnesení ze dne 14. 5. 2009 sp. zn. I. ÚS 591/09, neboť v uvedeném usnesení zdejší soud řešil zcela jinou otázku týkající se tvrzeného nároku, aby právní úprava zaručila pojištěncům takový plně hrazený lék, který by jim ze zdravotního hlediska nejlépe vyhovoval, nebo aby jim zajistila neomezenou dostupnost léků v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy*“. Odvolací orgán k tomu pak dodává, že posouzení vhodnosti terapie konkrétním přípravkem je u každého jednotlivého pacienta plně v rukou lékaře.

Okolnost, že stanovené indikační omezení předmětných přípravků je v rámci klinického použití zařazuje až do následné léčby po selhání předchozí léčby či výskytu nežádoucích účinků předchozí terapie tak, s ohledem na již výše uvedené, nic nemění na skutečnosti, že v rámci možnosti indikace předmětných přípravků a nepředmětného léčivého přípravku MIRTAZAPIN MYLAN se stále jedná o širokou skupinu pacientů s typově shodným onemocněním – depresí.

**Argumentaci odvolatele stran odlišného klinického využití předmětných přípravků nelze přisvědčit.**

**Co se týče tvrzení odvolatele**, že je zcela nelogické, až absurdní, když Ústav ve vypořádání jeho připomínek na straně 14 napadeného rozhodnutí uvádí, že „*Ve správním řízení posuzované léčivé přípravky jsou hrazeny v léčbě pacientů trpících depresivní poruchou (doprovázenou poruchami spánku či úzkostnými symptomy) bez dostatečné léčebné odpovědi na optimalizované dávky antidepresiv (při celkovém trvání léčby minimálně 6-8 týdnů) anebo při výskytu nežádoucích účinků, které vedou k nutnosti přerušení léčby předchozím antidepresivem. Léčivý přípravek MIRTAZAPIN MYLAN 45MG POR TBL DIS 30, kód SÚKL 0235831 (podobně jako účastníkem odkazovaný léčivý přípravek ESPRITAL 30MG TBL FLM 30, kód SÚKL 0049806 s obsahem stejné léčivé látky) nemá stanoveny podmínky úhrady. Dle platného SPC (1) je určen k léčbě epizod depresivní poruchy u dospělých. Nejedná se tedy o dvě rozdílné heterogenní skupiny léčivých přípravků, které jsou indikovány k léčbě naprosto odlišných onemocnění*“, přičemž dle odvolatele právě podmínka stanovená indikačním omezením, že jde o pacienty „*trpící depresivní poruchou (doprovázenou poruchami spánku či úzkostnými symptomy)*

*bez dostatečné léčebné odpovědi na optimalizované dávky antidepresiv (při celkovém trvání léčby minimálně 6-8 týdnů) anebo při výskytu nežádoucích účinků, které vedou k nutnosti přerušení léčby“*, je klíčová, neboť tato skupina pacientů objektivně nemůže být léčena přípravky s odlišným klinickým využitím, uvádí odvolací orgán následující.

Ústav tímto na straně 14 napadeného rozhodnutí ozřejmil, že z předmětných nálezů Ústavního soudu vyplývá požadavek, aby v jedné každé skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění byl pro použití u zcela odlišných onemocnění zajištěn plně hrazený přípravek (Ústavem vyjádřeno slovním spojením *heterogenní skupina léčivých přípravků*). V rámci možnosti použití nepředmětného léčivého přípravku MIRTAZAPIN MYLAN a předmětných přípravků se o dvě rozdílné *heterogenní skupiny* léčivých přípravků, které by byly indikovány k léčbě naprosto odlišných onemocnění, nejedná.

Lze zopakovat, že okolnost, že stanovené indikační omezení předmětné přípravky v klinickém použití zařazuje až do následné léčby při výskytu nežádoucích účinků v rámci předchozí terapie či po selhání předchozí léčby deprese, nemění nic na tom, že v rámci možností indikace předmětných přípravků a nepředmětného léčivého přípravku MIRTAZAPIN MYLAN se stále jedná o širokou skupinu pacientů s typově shodným onemocněním – depresí. Posouzení vhodnosti terapie konkrétním přípravkem u každého jednotlivého pacienta je pak plně v rukou lékaře. Odvolací orgán v tomto dále odkazuje na shora uvedené vypořádání. Ve světle již uvedeného pokládá odvolací orgán vyjádření Ústavu na straně 14 napadeného rozhodnutí za logické.

**Tvrzení odvolatele ohledně nelogického, až absurdního vyjádření Ústavu ze strany 14 napadeného rozhodnutí nelze přisvědčit.**

**Co se týče argumentace odvolatele** ohledně ústavně konformního postupu a zajištění plné úhrady pro léčivý přípravek, který je terapeuticky zaměnitelný, uvádí odvolací orgán následující.

Podle čl. 31 Listiny platí, že *„Každý má právo na ochranu zdraví. Občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon“*.

Článek 41 odst. 1 Listiny stanoví, že *„Práv uvedených v čl. 26, čl. 27 odst. 4, čl. 28 až 31, čl. 32 odst. 1 a 3, čl. 33 a 35 Listiny je možno se domáhat pouze v mezích zákonů, které tato ustanovení provádějí“*.

Zákonem upravujícím podmínky, za kterých mají občané právo na bezplatnou zdravotní péči je pak zákon o veřejném zdravotním pojištění – v případě léčivých přípravků či potravin pro zvláštní lékařské účely se konkrétně jedná o podmínku vyjádřenou ve větě druhé § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. slovy *„V každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 se ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely“*.

Odvolací orgán neshledal, že by napadené rozhodnutí bylo z povahy věci diskriminační vzhledem k pacientům trpícím depresí. Tento úsudek odvolacího orgánu je podpořen

mj. obsahem bodu 49 Nálezu ÚS 2332/16, v němž stojí: „*Jak Ústavní soud opakovaně konstatoval, systém veřejného zdravotního pojištění je limitován objemem finančních prostředků na úhradu zdravotní péče, přičemž obsah čl. 31 Listiny je omezen čl. 41 odst. 1 Listiny. Právo na bezplatnou zdravotní péči tak je možno uplatňovat jen za podmínek, které stanoví zákon. Jeho výklad však musí vyhovovat ústavněprávní kaucele zakotvené v čl. 4 odst. 3 Listiny, podle které zákonná omezení základních práv a svobod musí platit stejně pro všechny případy, které splňují stanovené podmínky, přičemž při používání ustanovení o mezích základních práv a svobod musí být šetřeno jejich podstaty a smyslu podle čl. 4 odst. 4 Listiny.*“

Odvolací orgán právo na bezplatnou zdravotní péči zakotvené v čl. 31 Listiny ctí, toto právo však nelze pojímat jako neomezené – jeho limitace mají pochopitelně svůj původ především v zákoně o veřejném zdravotním pojištění, přičemž ústavně konformní výklad § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. a § 39c odst. 5 téhož zákona byl předestřen zejména Nálezem ÚS 2332/16.

Jak již odvolací orgán uvedl výše, předmětné přípravky a nepředmětný léčivý přípravek MIRTAZAPIN MYLAN slouží k terapii typově stejného onemocnění – deprese.

**Argumentaci odvolatele ohledně nesouladu postupu Ústavu při stanovení základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny s ústavně konformním výkladem čl. 31 Listiny ve spojení s čl. 4 odst. 3 a 4 Listiny nelze přisvědčit.**

**Co se týče dílčí námitky** stran zkrácení odvolatelova práva na podnikání, odvolací orgán uvádí následující.

Pokud by nebyl ve skupině č. 160 přílohy č. 2 zajištěn plně hrazený přípravek pro širokou skupinu pacientů s typově stejným onemocněním, jednalo by se o stav porušující práva dle čl. 31, čl. 3 odst. 1 a čl. 4 odst. 3 a 4 Listiny, což lze dovodit například z bodu 47 Nálezu ÚS 2332/16. Nicméně, jak již však odvolací orgán ozřejmil výše, právě nepředmětný léčivý přípravek MIRTAZAPIN MYLAN představuje plně hrazený léčivý přípravek ze skupiny č. 160 přílohy č. 2 pro širokou skupinu pacientů se stejným typem onemocnění, proto se zde o takové porušení práv nejedná. Teprve v důsledku porušení těchto práv by mohlo dojít k dotčení práv odvolatele na podnikání dle čl. 26 odst. 1 a 2 Listiny, jak ostatně vyplývá například z bodu 51 Nálezu ÚS 2332/16. V předmětném správním řízení však k žádnému porušení práv dle čl. 31, čl. 3 odst. 1 a čl. 4 odst. 3 a 4 Listiny (a tedy ani čl. 26) nedošlo.

**Dílčí námitce odvolatele stran porušení práva odvolatele na podnikání tak nelze přisvědčit.**

**Námitky č. 1, č. 2 a č. 3 jsou nedůvodné.**

**4)** Odvolatel namítá, že postup Ústavu v předmětném správním řízení je zcela nesprávný a porušuje nejen samotné právo odvolatele na spravedlivý proces, na transparentnost řízení a na možnost účinně hájit jeho práva, nýbrž vede i ke zřejmému porušení rovnosti podmínek soutěže v tržním prostředí. Odvolatel v tomto ohledu plně odkazuje na svá vyjádření

v průběhu řízení. Ústav z pohledu odvolatele podstatu námitek vůbec nevypořádal a zároveň postupoval v rozporu s judikaturou Nejvyššího správního soudu.

Odvolatel konstatuje, že v průběhu předmětného správního řízení opakovaně upozorňoval, že nemá žádnou možnost reálně rozporovat ani nalezené ceny výrobce léčivých přípravků, jichž není držitelem rozhodnutí o registraci, výše jejich přírážky (marže), ani jejich přítomnost na trhu. Tyto údaje jsou přitom rozhodné pro výsledek předmětného správního řízení, tj. pro výpočet výše základní úhrady. Ústav pohledem odvolatele nedostál své povinnosti zjistit skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti.

Odvolatel uvádí, že Ústav námítky odmítl s rozsáhlou argumentací na stranách 11 až 13 napadeného rozhodnutí, avšak podstatu námitek zcela pomínil.

Odvolatel proto pro vyloučení pochybností znovu stručně shrnuje podstatu svých námitek.

Odvolatel předestírá, že údaje o cenách výrobce léčivých přípravků, o konkrétní výši jejich přírážky (marže) a o jejich přítomnosti na trhu jsou rozhodné pro výsledek řízení, tj. pro výpočet výše základní úhrady. U těch léčivých přípravků, u kterých není odvolatel držitelem rozhodnutí o registraci, nemůže odvolatel obstarat údaje o jejich konkrétní přítomnosti či nepřítomnosti na trhu ve státě, z něhož je použita cenová reference, ani údaje o konkrétní výši jeho ceny výrobce a přírážce. Tyto údaje přitom jsou zcela nezbytné pro zjištění skutkového stavu věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti, vysvětluje odvolatel.

Odvolatel konstatuje, že uvedl konkrétní skutečnosti, které dokládají, že postup Ústavu při zjišťování cenových referencí v zemích Evropské unie a jejich přepočtení (odpočtem přírážek za obchodní výkony) trpí zásadními vadami a Ústavem používané přepočty zjištěných cen na ceny výrobce odpočtem výše přírážek jsou v řadě zemí zcela nesprávné. Odvolatel v tomto ohledu odkazuje na svá vyjádření v průběhu řízení, zejména na vyjádření ze dnů 10. 5. 2019 a 9. 11. 2020, v nichž dle svých slov podrobně vysvětlil zásadní vady postupu Ústavu při zjišťování cenových referencí v zemích Evropské unie a jejich přepočtu (odpočtem přírážek za obchodní výkony). Odvolatel upozorňuje na následující:

1. Z rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 25. 10. 2018, č. j. 10 As 190/2018 - 61 – 66, jednoznačně vyplývá, že za zjištění skutkového stavu věci je v souladu se zásadou materiální pravdy odpovědný primárně správní orgán (srov. § 3 správního řádu), který je rovněž povinen opatřit podklady pro vydání rozhodnutí (srov. § 50 odst. 2 správního řádu). Od účastníka řízení může správní orgán podklady vyžadovat jen tehdy, pokud tak stanoví právní předpis (srov. § 6 odst. 2 správního řádu). Zákon o veřejném zdravotním pojištění sice účastníkům správního řízení ukládá povinnost předložit v něm vyjmenované dokumenty (viz § 39f odst. 6 písm. c) a odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění), tato povinnost se však vztahuje pouze na řízení zahájená na žádost, o které v nynější kauze nejde;

2. Údaje o konkrétní přítomnosti či nepřítomnosti léčivého přípravku na trhu ve státě, z něhož je použita cenová reference, a údaje o konkrétní výši jeho ceny výrobce a přírážce (marži) jsou zcela nezbytné pro zjištění skutkového stavu věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti;

3. Odvolatel se domnívá, že uvedl konkrétní skutečnosti, které dokládají, že postup Ústavu při zjišťování cenových referencí v zemích Evropské unie a jejich přepočtu (odpočtem přírážek za obchodní výkony) trpí zásadními vadami a že Ústavem používané přepočty zjištěných cen na ceny výrobce odpočtem výše přírážek jsou v řadě zemí zcela nesprávné. Konkrétně jde o zjevně nepravdivý a ničím nepodložený způsob výpočtu cen výrobce v Dánsku a dále ve všech zemích, kde se výpočet opírá o „zdroj ÖBIG z roku 2006“. Odvolatel v tom to ohledu výslovně odkazuje na své vyjádření ze dne 10. 5. 2019;

4. Ústav přesto tyto přepočty zjištěných cen na ceny výrobce odpočtem výše přírážek nadále používá a k vyvrácení takto zjevně nesprávně vypočtených údajů vyžaduje od účastníka řízení důkaz opaku. Takový důkaz je však pro odvolatele u těch léčivých přípravků, u nichž není držitelem rozhodnutí o registraci, nedosažitelný. Naopak Ústav tyto důkazy může opatřit např. oslovením držitelů registrace těchto přípravků a výzvou k součinnosti poskytování informací. Ústav má tedy možnost, na rozdíl od odvolatele, vyzvat držitele registrace daného přípravku, aby poskytl informaci o výši přírážky v dané zemi, a o jeho obchodovanosti či neobchodovanosti, a tím zjistit skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti;

5. Ústav přesto žádnou z těchto možností, jak zajistit soulad se zásadou materiální pravdy, nevyužil, a jeho argumentace v napadeném rozhodnutí se míjí s podstatou odvolatelových námitek.

Vzhledem k uvedenému je odvolatel toho názoru, že postup Ústavu v předmětném řízení je zcela nesprávný a porušuje právo odvolatele na spravedlivý proces, na transparentnost řízení a na možnost účinně hájit jeho práva. Ústav sám nezjistil údaje o konkrétní přítomnosti či nepřítomnosti léčivého přípravku na trhu ve státě, z něhož byla použita cenová reference, ani údaje o konkrétní výši jeho ceny výrobce a přírážce, ale k vyvrácení takovýchto „zjištění“, např. o konkrétní výši přírážek za obchodní výkony (marží), požaduje důkaz opaku od účastníka řízení, ačkoliv ten není držitelem rozhodnutí o registraci, a proto takový důkaz opaku, objektivně vzato, nemůže obstat. Dle odvolatele je povinností Ústavu zjistit skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti, tedy i skutečnou konkrétní výši přírážek za obchodní výkony (marží) u těch léčivých přípravků, jejichž ceny hodlá pro výpočet základní úhrady použít, a to za příslušné období, v němž tyto ceny zjišťoval. V žádném případě nemůže Ústav přenášet tuto povinnost na odvolatele, který prokázal, že zdroje, o které Ústav opírá své výpočty, jsou chybné a tyto výpočty nijak nedokazují, avšak nemá možnost obstat důkazy o konkrétní výši ceny výrobce a přírážkách (např. faktury) u těch přípravků, u nichž není držitelem registrace, soudí odvolatel.

**Odvolací orgán** k tomu uvádí následující.

Odvolatel zde tedy brojí především proti stanovené výši základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny – dle odvolatelova názoru bylo porušeno právo účastníků na spravedlivý proces, na transparentnost řízení a na možnost účinně hájit práva účastníků, přičemž postup Ústavu zároveň vedl ke zřejmému porušení rovnosti podmínek soutěže v tržním prostředí.

Odvolací orgán zde předně přiblíží obecné okolnosti postupu Ústavu při stanovení, resp. změně základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny.

Základní úhrada předmětné pseudoreferenční skupiny byla stanovena ve výši 5,8073 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále též „ODTD“) léčivé látky agomelatin, postupem dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. v návaznosti na § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., jak je zřejmé z výroku č. 1 napadeného rozhodnutí. Postup stanovení základní úhrady je pak popsán na stranách 26 až 29 napadeného rozhodnutí.

Při aplikaci § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. (základní postup při stanovení základní úhrady) zjišťuje Ústav zahraniční ceny výrobce posuzovaných léčivých přípravků. Zahraniční ceny léčivých přípravků s obsahem léčivé látky agomelatin byly Ústavem zjištěny ke dni 2. 10. 2020, jelikož rozhodné období 21 dnů pro zjišťování cen v zahraničí je vždy vztaženo k datu po uplynutí každých 3 kalendářních čtvrtletí po zahájení správního řízení, tedy, v souladu s § 12 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb., ke dni 1. 10. 2020. Uvedené je zřejmé z podkladu „FU\_agomelatin\_3q2020\_SUKLS265575\_2016.pdf“, založeného do spisové dokumentace dne 27. 10. 2020 pod č. j. sukl271674/2020 (dále také jen „podklad cenové reference“). Odvolací orgán uvádí, že Ústav určil rozhodné období pro zjištění cen výrobce předmětných přípravků vnější cenovou referencí správně.

Vzhledem k tomu, že zahraniční ceny posuzovaných přípravků nejsou v některých zemích zveřejňovány v úrovni ceny výrobce, nýbrž v úrovni ceny pro konečného spotřebitele nebo ceny distributora, přistupuje Ústav k přepočtu takových cen na cenu výrobce. Jaké druhy cen jsou v zahraničí zveřejňovány, a jaké druhy cen tedy Ústav v zahraničí zjišťuje, je patrné ze spisového podkladu „55-Seznam referenčních zdroju-01092020.pdf“, založeného do předmětné spisové dokumentace dne 27. 10. 2020 pod č. j. sukl271674/2020 (dále jen jako „seznam referenčních zdrojů“).

Postup dopočtu zahraničních cen výrobce přípravků tam, kde nelze zahraniční cenu výrobce zjistit napřímo, je popsán ve spisovém podkladu „SP-CAU-010-29vydání\_Metodika\_přepočtu\_nalezené\_ceny\_na\_cenu\_referenční-17062019.pdf“ (dále jen „metodika přepočtu“), založeného do předmětné spisové dokumentace dne 27. 10. 2020 pod č. j. sukl271674/2020. Aby Ústav mohl příslušnou zahraniční cenu výrobce dopočítat, často při dopočtu zahraniční ceny výrobce využívá různé informace o výších zahraničních přírůžek a marží. Metodika přepočtu je dále podložena některými dalšími podklady, přičemž některé přírůžky a marže započítané v rámci metodického postupu jsou podloženy kupříkladu odvolatelem zmiňovaným spisovým podkladem „OBIG.pdf“ (dále jen „ÖBIG“), vloženým do spisu dne 29. 1. 2020 pod č. j. sukl25075/2020, anebo třeba podkladem „Sdělení dánské agentury pro léčiva 2011.pdf“ (dále jen jako „sdělení dánské agentury 2011“), vloženým do spisu dne 29. 1. 2020 pod č. j. sukl25075/2020.

Konkrétní zjištěné a případně dopočítané ceny výrobce posuzovaných přípravků jsou pak uvedeny v podkladu cenové reference – v tomto podkladu jsou obsažena též data o tuzemské dostupnosti předmětných přípravků (srov. § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb.).

**Co se týče dílčí námítky odvolatele, že Ústav nezjistil údaje o konkrétní přítomnosti či nepřítomnosti léčivých přípravků na zahraničních trzích, u nichž byla využita cenová**



reference, přičemž údaje o přítomnosti léčivých přípravků na zahraničních trzích nemá odvolatel možnost rozporovat, uvádí odvolací orgán následující.

Pro účely stanovení, resp. změny výše základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny Ústav v předmětném správním řízení při shromažďování cenových referencí postupoval podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., dle něhož platí, že *„Základní úhrada se v referenčních skupinách stanoví ve výši nejnižší ceny výrobce připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely dostupné v České republice; léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely dostupnou na trhu v České republice se rozumí léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, jejichž podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, obsahujících tutéž léčivou látku, činil v rozhodném období nejméně 3 %, nejde-li o první až třetí podobný přípravek v léčivé látce v pořadí podle okamžiku podání žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady, nebo léčivý přípravek, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání; takové léčivé přípravky se vždy považují za dostupné na trhu v České republice“.*

Jazykovým výkladem § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. lze pak dojít pouze k jedinému závěru, a sice, že dostupnost, resp. přítomnost léčivého přípravku na jiných trzích než v České republice není právně rozhodnou okolností. Právně relevantní pro zahraniční trh při aplikaci § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. je pouze zahraniční cena výrobce (nikoliv otázka dostupnosti na zahraničním trhu). Z výše uvedeného je navíc zřejmé, že Ústav ani nemá zákonem svěřenu kompetenci k tomu, aby při aplikaci § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. zkoumal dostupnost přípravků jinde než pouze v České republice.

Odvolatel v podaném odvolání, jakož i ve svých vyjádřeních ze dnů 10. 5. 2019 a 9. 11. 2020 stran zjišťování přítomnosti léčivých přípravků na zahraničních trzích argumentuje rozsudkem Nejvyššího správního soudu č. j. 10 As 190/2018-61 ze dne 25. 10. 2018 (dále také jen „rozsudek NSS“). Odvolací orgán v této souvislosti upozorňuje, že rozsudek NSS se týkal aplikace § 39a odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., nikoliv aplikace § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb.

Podle § 39a odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. platí, že *„Ústav stanoví maximální cenu výrobce, s výjimkou postupů podle odstavců 4 až 6, ve výši průměru cen výrobce posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely ze 3 členských států Evropské unie, s výjimkou Bulharska, České republiky, Estonska, Lucemburska, Německa, Rakouska, Rumunska, Řecka, Kypru a Malty (dále jen „země referenčního koše“), které mají nejnižší cenu posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, je-li posuzovaný léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely na trhu nejméně ve 3 zemích referenčního koše“.*

Odvolací orgán konstatuje, že ve vztahu ke stanovování maximální ceny výrobce je povinnost zjišťovat přítomnost na zahraničních trzích v zákoně č. 48/1997 Sb. vskutku zakotvena, a to v § 39a odst. 2 písm. a), jenž *in fine* obsahuje podmínku znějící *„je-li*

*posuzovaný léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely na trhu nejméně ve 3 zemích referenčního koše*“. Je tedy třeba, aby Ústav při stanovení maximální ceny zjišťoval přítomnost přípravku na trhu v zemích referenčního koše. Takový výklad byl postulován v rozsudku NSS, jehož obsah ministerstvo ctí. Zde se však o řízení o stanovení maximální ceny výrobce nejedná.

Ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., naproti tomu, jednoznačně uvádí slova *„pro léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely dostupné v České republice*“. Jelikož se v § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. pojednává explicitně jen o dostupnosti přípravků na českém trhu, dostupnost přípravků na zahraničních trzích v rámci aplikace tohoto ustanovení zkoumat nelze. Přítomnost léčivého přípravku na zahraničním trhu tedy Ústav ze své úřední činnosti při aplikaci § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. nezkoumá, a zkoumat ani nemůže. Zkoumal-li by Ústav v rámci stanovení základní úhrady postupem dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. dostupnost léčivých přípravků na zahraničních trzích, činil by tak nad rámec právních předpisů.

Tento výklad zastává ministerstvo konzistentně, přičemž žádná ministerstvu známá judikatura správních soudů není s touto interpretací v rozporu. Rozsudek NSS vůbec nepojednává o postupu stanovení výše základní úhrady, tedy ani o postupu dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb.

V předmětném správním řízení přitom nebyly stanovovány maximální ceny výrobce pro žádný předmětný přípravek, tudíž zde nebyla stanovena žádná maximální cena postupem dle § 39a odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., což je zjevné již z výrokové části napadeného rozhodnutí. V předmětném správním řízení byla stanovena základní úhrada předmětné pseudoreferenční skupiny (konkrétně výrokem č. 1 napadeného rozhodnutí) postupem dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., jak je blíže popsáno na stranách 26 až 28 napadeného rozhodnutí.

V rámci aplikace § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. v předmětném správním řízení tedy Ústav musel zkoumat dostupnost léčivých přípravků na českém trhu, jelikož dostupnost v České republice je v § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. explicitně uvedena. V tomto směru odvolací orgán doplňuje, že Ústav tuto svou povinnost splnil, přičemž shromáždění údajů o tuzemské dostupnosti léčivých přípravků s obsahem léčivé látky agomelatin je zřejmé ze strany 4 spisového podkladu cenové reference.

Ministerstvo proto souhlasí s postupem Ústavu v předmětném správním řízení, když ten v rámci postupu stanovení výše základní úhrady nezjišťoval přítomnost předmětných přípravků na zahraničních trzích, neboť pro to nebyl důvod. V takovém případě odvolatel tudíž ani neměl možnost rozporovat Ústavem shromážděné údaje o přítomnosti léčivých přípravků s obsahem léčivé látky agomelatin na zahraničních trzích – Ústav v souladu se zákonem i judikaturou správních soudů takové údaje v předmětném správním řízení jednoduše neshromažďoval.

Na výše uvedeném pak nic nemění ani § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. podle kterého platí, že *„Ústavem shromážděné cenové reference léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a údaje o jejich dostupnosti a přítomnosti se považují za správné, pokud*

účastníkem řízení není prokázán opak“, jelikož přítomnost léčivých přípravků na zahraničním trhu Ústav ze své úřední činnosti při aplikaci § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. nezkontroluje, a zkoumat ani nemůže.

**Argumentace odvolatele rozhodnutím Nejvyššího správního soudu ze dne 25. 10. 2018 č. j. 10 AS 190/2018-61 v otázce shromažďování údajů o přítomnosti léčivých přípravků na zahraničních trzích zde tedy není příslušná.**

**Dílčí námitka odvolatele, že Ústav nezjistil údaje o konkrétní přítomnosti léčivých přípravků na zahraničních trzích, přičemž údaje o přítomnosti léčivých přípravků na zahraničních trzích neměl odvolatel možnost rozporovat, nelze přisvědčit.**

Co se týče námitky, že odvolatel uvedl konkrétní skutečnosti dokládající vadný postup Ústavu při zjišťování cenových referencí v zemích Evropské unie, kdy Ústavem používané dopočty zjištěných cen na ceny výrobce jsou zcela nesprávné – konkrétně jde o zjevně nepravdivý a ničím nepodložený způsob výpočtu cen výrobce v Dánsku, a dále ve všech zemích, kde se výpočet opírá o podklad ÖBIG –, uvádí odvolací orgán následující.

Z podkladu cenové reference je zřejmé, že ke dni 2. 10. 2020 byl nalezen léčivý přípravek s nejnižší cenou za ODTD léčivé látky agomelatin, a to v Dánsku, s cenou výrobce ve výši 21,41 DKK, resp. cenou výrobce připadající na ODTD ve výši 2,7185 Kč. Konkrétně se jednalo o v České republice dostupný léčivý přípravek AGOMELATINE MYLAN 25MG TBL FLM 28, kód Ústavu 0221379 (dále jen „AGOMELATINE“), dostupný v České republice s obchodním podílem na trhu ve výši 8,39 % (srov. § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb.), což je uvedeno na straně 4 podkladu cenové reference.

Co se týče zjišťování dánských cen výrobce, ze strany 1 podkladu seznam referenčních zdrojů je zřejmé, že Ústav v Dánsku zjistil velkoobchodní ceny (*Apotekets indkøbspris*) na internetových stránkách Dánské lékové agentury (<https://www.medicinpriser.dk>). Na straně 5 podkladu cenové reference je pak uvedena zjištěná dánská velkoobchodní cena přípravku AGOMELATINE ke dni 2. 10. 2020 ve výši 22,90 DKK.

Vzhledem k tomu, že nalezená dánská velkoobchodní cena nemá charakter ceny výrobce, přepočítal Ústav tuto cenu na cenu výrobce. Do výpočtu dánské ceny výrobce ze zjištěné dánské velkoobchodní ceny vstupuje 6,5% marže distributora, což je zřejmé z podkladu metodika přepočtu, přičemž výše marže distributora je ve spise podložena podkladem sdělení dánské agentury 2011, ve kterém stojí, že v roce 2011 průměrná velkoobchodní marže v Dánsku činila 6,5 % („In 2011 the average whole sale margin is 6,5%.“).

Z dánské velkoobchodní ceny je tedy odpočítána 6,5% marže dánského distributora, načež je v tomto duchu dánská cena výrobce dopočítávána na základě vztahu  $cena\ výrobce = cena\ distributora \times (1 - 0,065)$ .

Pro přípravek AGOMELATINE tedy Ústavem dopočítaná dánská cena výrobce činila částku 21,41 DKK ( $21,41 \approx 22,90 \times (1 - 0,065)$ ), což koresponduje s částkou 21,41 DKK uvedenou Ústavem na straně 5 podkladu cenové reference.

Odvolacímu orgánu se tak s využitím spisových podkladů podařilo dopočítat dánskou cenu výrobce přípravku AGOMELATINE ve stejné výši, v jaké ji dopočítal i Ústav. **Ústavem aplikovaný postup dopočtu dánských cen výrobce lze tedy považovat za reprodukovatelný a podložený.**

Co se týče podkladu ÖBIG, ten Ústav využívá jako zdrojový podklad pro metodiku přepočtu v případě dopočtu cen výrobce z cen zjištěných ve Finsku, Nizozemsku, Švédsku a na Kypru (viz metodika přepočtu). Pokud jde o výši přírážky/marže ve Velké Británii, odvolací orgán připomíná, že Spojené království opustilo Evropskou unii dne 31. 1. 2020, přičemž poslední shromáždění cenových referencí bylo Ústavem provedeno ke dni 2. 10. 2020. Ústav tedy v souladu s § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. ve Velké Británii ceny výrobce neshromažďoval (viz strany 2, 5 a 6 podkladu cenové reference), resp. Ústav shromažďovat cenové reference ve Velké Británii ani nemohl.

Ve Finsku Ústav zjistil velkoobchodní ceny (*Reasonable wholesale price*) na internetových stránkách finského ministerstva zdravotnictví <https://www.hila.fi/en/notices/reimbursable-authorized-medicinal-products-and-their-prices/>, což je zřejmé ze strany 1 podkladu seznam referenčních zdrojů. Na straně 5 podkladu cenové reference je uvedena zjištěná finská velkoobchodní cena přípravku AGOMELATINE ke dni 2. 10. 2020 ve výši 11,82 EUR.

Vzhledem k tomu, že nalezená finská velkoobchodní cena nemá charakter ceny výrobce, přepočítal Ústav tuto cenu na cenu výrobce. Z metodiky přepočtu je pak zřejmé, že do výpočtu finské ceny výrobce ze zjištěné finské velkoobchodní ceny ve výši 11,82 EUR vstupuje 4% marže distributora – ta je pak ve spise podložena spisovým podkladem ÖBIG, jenž na straně 193 uvádí informaci o průměrné 4% marži distributora ve Finsku („*On average the wholesale margin is 4%*“).

Z finských velkoobchodních cen tak Ústav dále dopočítal finské ceny výrobce podle vztahu  $Cena\ výrobce = velkoobchodní\ cena \times (1 - 0,04)$ , uvedeného v metodice přepočtu. Pro přípravek AGOMELATINE činila dopočítaná finská cena výrobce částku 11,35 EUR ( $11,35 \approx 11,82 \times (1 - 0,04)$ ), což se shoduje s částkou uvedenou na straně č. 5 podkladu cenové reference.

Odvolacímu orgánu se s využitím spisových podkladů podařilo dopočítat finskou cenu výrobce přípravku AGOMELATINE ve stejné výši, v jaké ji dopočítal i Ústav. **Ústavem aplikovaný postup dopočtu finských cen výrobce je tedy možno považovat za reprodukovatelný a podložený.**

Ze strany 1 podkladu seznam referenčních zdrojů je zřejmé, že Ústav ve Švédsku zjistil velkoobchodní ceny (*AIP*) na internetových stránkách vládní Dentální a farmaceutické agentury (TLV), <https://www.tlv.se/beslut/sok-i-databasen.html>. Na straně 6 podkladu cenové reference je pak uvedena zjištěná švédská velkoobchodní cena přípravku AGOMELATINE ke dni 2. 10. 2020 ve výši 58,91 SEK.

Vzhledem k tomu, že nalezená švédská velkoobchodní cena nemá charakter ceny výrobce, přepočítal Ústav tuto cenu na cenu výrobce. Z metodiky přepočtu je pak zřejmé, že do výpočtu švédské ceny výrobce ze zjištěné švédské velkoobchodní ceny ve výši

58,91 SEK vstupuje 2,7% marže distributora. Výše marže distributora je pak ve spise podložena spisovým podkladem ÖBIG, jenž na straně 679 uvádí informaci o průměrné 2,7% marži distributora ve Švédsku („On average it is estimated to be 2.7% of the pharmacy purchasing price“).

Ze švédských velkoobchodních cen tak Ústav dále dopočítal švédské ceny výrobce podle vztahu  $Cena\ výrobce = velkoobchodní\ cena \times (1 - 0,027)$  uvedeného v metodice přepočtu. Pro přípravek AGOMELATINE dopočítaná švédská cena výrobce činila částku 57,32 SEK ( $57,32 \approx 58,91 \times (1 - 0,027)$ ), což se shoduje s částkou uvedenou na straně č. 6 podkladu cenové reference.

Odvolacímu orgánu se s využitím spisových podkladů podařilo dopočítat švédskou cenu výrobce přípravku AGOMELATINE ve stejné výši, v jaké ji dopočítal i Ústav. **Ústavem aplikovaný postup dopočtu švédských cen výrobce je tedy možno považovat za reprodukovatelný a podložený.**

Na Kypru Ústav zjistil maloobchodní cenu (*Maximum Retail Price*) předmětného přípravku VALDOXAN 25MG TBL FLM 28, kód Ústavu 0500578 (dále jen „VALDOXAN“), a to na internetových stránkách kyperského ministerstva zdravotnictví, jak je uvedeno na straně 1 podkladu seznam referenčních zdrojů. Na straně 5 podkladu cenové reference je uvedena zjištěná kyperská velkoobchodní cena přípravku AGOMELATINE ke dni 2. 10. 2020, která byla zjištěna ve výši 49,05 EUR.

Podle metodiky přepočtu se při formulaci kyperské ceny výrobce uplatňuje degresivní obchodní přírážka kyperské lékárny a 14,35% marže kyperského distributora. Informace o degresivní obchodní přírážce kyperské lékárny je dostupná ze strany 372 úředního věstníku Kyperské republiky, pro který je v metodice přepočtu uveden funkční odkaz [https://www.mof.gov.cy/mof/gpo/gpo.nsf/All/9C8F78F46F81AA4FC22582440031F7C6/\\$file/5072%202%203%202018%20PARARTIMA%203o%20MEROS%20I.pdf](https://www.mof.gov.cy/mof/gpo/gpo.nsf/All/9C8F78F46F81AA4FC22582440031F7C6/$file/5072%202%203%202018%20PARARTIMA%203o%20MEROS%20I.pdf). Informace o 14,35% marži kyperského distributora je podložena spisovým podkladem ÖBIG, kde je na straně 89 mimo jiného uvedeno, že „According to the MoH the average wholesale margin amounts to 14.35% based on the wholesale price“. Z metodiky přepočtu je zřejmé, že do výpočtu kyperské ceny výrobce ze zjištěné kyperské maloobchodní ceny vstupuje 5% DPH, degresivní obchodní přírážka lékárny a 14,35% marže distributora.

Z kyperské maloobchodní ceny tudíž Ústav nejprve odečetl 5% daň dle vztahu  $maloobchodní\ cena\ bez\ daně = maloobchodní\ cena\ s\ daní \div (1 + 5/100)$ . Pro přípravek VALDOXAN činila dopočítaná kyperská maloobchodní cena bez daně částku 46,71428571 EUR, jak plyne ze vztahu  $46,71428571 \approx 49,05 \div (1 + 5/100)$ .

Ústav dále z kyperské maloobchodní ceny bez daně odpočítal degresivní maloobchodní přírážku lékárny, čímž získal cenu distributora. Jelikož kyperská maloobchodní cena bez daně přípravku VALDOXAN činila 46,71428571 EUR, spadala jistě cena kyperského distributora do 2. cenového pásma (10,01-50,00 €), ve kterém se uplatňuje 35% přírážka lékárny. Proto se zde cena kyperského distributora dopočítala podle vztahu  $cena\ distributora = maloobchodní\ cena\ bez\ daně \div (1 + 35/100)$ . Cena kyperského distributora tak činila částku 34,6031746 EUR, jak vyplývá z rovnice

$34,6031746 \approx 46,71428571 \text{ €} \div (1 + 35/100)$ . Informace o použití 35% přírážky lékárny pro druhé cenové pásmo jsou pak konkrétně uvedeny v odstavci č. 4 na straně 372 výše odkazovaného úředního věstníku Kyperské republiky.

Nakonec Ústav z kyperské ceny distributora odečetl 14,35% marži distributora, čímž již získal kyperskou cenu výrobce, a to podle vztahu *kyperská cena výrobce = kyperská cena distributora*  $\times (1 - 0,1435)$ . Nalezená cena výrobce na Kypru přípravku VALDOXAN tak činila částku 29,64 EUR,  $29,64 \approx 34,6031746 \times (1 - 0,1435)$ , což se shoduje s částkou uvedenou na straně č. 5 podkladu cenové reference.

Odvolacímu orgánu se tedy s využitím spisových podkladů podařilo dopočítat kyperskou cenu výrobce ve stejné výši, v jaké ji dopočítal i Ústav. **Ústavem aplikovaný postup výpočtu kyperských cen výrobce je tedy možno považovat za reprodukovatelný a podložený.**

Disponoval-li odvolatel např. podloženými informacemi o tom, že k datu 2. 10. 2020 byla reálná cena výrobce přípravku VALDOXAN na kyperském trhu v jiné než Ústavem odhadované výši 29,64 EUR, bylo namístě, aby to Ústavu sdělil. K tomu však nedošlo.

V Nizozemsku Ústav zjišťuje maloobchodní ceny (*Gemiddelde prijs per dag* nebo *Prijs per stuk*) na internetových stránkách nizozemské komise pro zdravotní pojištění, <https://www.medicijnkosten.nl>, což je zřejmé ze strany 1 podkladu seznam referenčních zdrojů. Na straně 6 podkladu cenové reference je uvedena zjištěná nizozemská maloobchodní cena přípravku VALDOXAN ke dni 2. 10. 2020 ve výši 32,20 EUR.

Vzhledem k tomu, že nalezená nizozemská maloobchodní cena nemá charakter ceny výrobce, přepočítal Ústav tuto cenu na cenu výrobce. Z metodiky přepočtu je pak zřejmé, že Ústav při dopočtu vychází z nalezené ceny pro konečného spotřebitele s daní, přičemž výše ceny bez daně je ekvivalentní velkoobchodní prodejní ceně, jelikož přírážka lékárny je realizována formou pevných příplatků nezahrnutých do nalezené ceny. Do výpočtu nizozemské ceny výrobce ze zjištěné maloobchodní ceny ve výši 32,20 EUR tak vstupuje DPH ve výši 9 % a 7,5% marže distributora – ta je pak ve spise podložena spisovým podkladem ÖBIG, jenž na straně 507 poskytuje informaci o průměrné 7,5% marži distributora v Nizozemsku.

Z nizozemské maloobchodní ceny byla nejprve odpočítána 9% daň, čímž byla získána nizozemská maloobchodní cena bez daně, podle vztahu *maloobchodní cena bez daně = maloobchodní cena s daní*  $\div (1 + 9/100)$ . Nizozemská maloobchodní cena bez daně přípravku VALDOXAN tak činila částku 29,54128440 EUR, jak vyplývá ze vztahu  $29,54128440 \approx 32,20 \text{ €} \div (1 + 9/100)$ . Z nizozemské maloobchodní ceny bez daně pak Ústav dále dopočítal ceny výrobce podle vztahu *Cena výrobce = cena pro konečného spotřebitele bez daně*  $\times (1 - 0,075)$ , uvedeného v metodice přepočtu. Pro přípravek VALDOXAN činila dopočítaná nizozemská cena výrobce částku 27,33 EUR dle vztahu  $27,33 \approx 29,54128440 \times (1 - 0,075)$ , což se shoduje s částkou uvedenou na straně č. 6 podkladu cenové reference.

Odvolacímu orgánu se tedy s využitím spisových podkladů podařilo dopočítat nizozemskou cenu výrobce ve stejné výši, v jaké ji dopočítal i Ústav. **Ústavem aplikovaný postup výpočtu nizozemských cen výrobce je tedy možno považovat za reprodukovatelný a podložený.**

I zde platí, že disponoval-li odvolatel např. podloženými informacemi o tom, že k datu 2. 10. 2020 byla reálná cena výrobce přípravku VALDOXAN na nizozemském trhu v jiné než Ústavem odhadované výši 27,33 EUR, bylo namístě, aby to Ústavu sdělil.

Podle § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. pak platí, že „*Ústavem shromážděné cenové reference léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a údaje o jejich dostupnosti a přítomnosti se považují za správné, pokud účastníkem řízení není prokázán opak*“. Ústavem shromážděné cenové reference, včetně Ústavem zjištěných či dopočítávaných zahraničních cen výrobce, jsou na základě předmětné spisové dokumentace náležitě podložené a reprodukovatelné. Podklady pro Ústavem shromážděné cenové reference jsou dostupné v předmětné spisové dokumentaci tak, aby se s nimi mohl každý účastník řádně seznámit (srov. § 36 odst. 3 správního řádu), případně ve vztahu k těmto cenovým referencím prokazovat opak.

Je také zřejmou okolností, že podklad ÖBIG v případě přírážek a marží uplatňovaných ve Finsku, Nizozemsku, Švédsku a na Kypru skutečně uvádí průměrné hodnoty – tyto průměrné hodnoty pak Ústav aplikoval v rámci odhadu výše zahraničních cen výrobce v těchto zemích. Stejně tak Ústav využil informaci o výši průměrné hodnoty marže distributora v Dánsku, podloženou sdělením dánské agentury 2011. Konkrétní výše cen výrobce tedy Ústav v zásadě odhadoval, a to na základě znalostí průměrných marží distributora v uvedených zemích. Lze tedy připustit, že se reálné ceny výrobce přípravků AGOMELATINE a VALDOXAN ke dni 2. 10. 2020 nemusely shodovat s Ústavem odhadovanou výší, jelikož zde byla aplikována metoda odhadu podloženého důkazy (dále též jen „odhad“). To však nic neubírá na správnosti a zákonnosti postupu Ústavu, přičemž žádná platná právní úprava nestanoví, že by průměrnou hodnotu přírážek nebo marží nebylo možno uplatnit.

Ostatně, využití metody odhadu pro účely zjištění zahraničních cen výrobce bylo již v zásadě aprobováno Nejvyšším správním soudem. Konkrétně v odstavci 47 rozsudku NSS stojí, že „*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*“.

Ze strany správních orgánů se tedy vskutku jedná v zásadě o odhad zahraničních cen výrobců léčivých přípravků, založený někdy třeba i na jediné hodnotě zahraniční marže či přírážky. V této souvislosti je třeba mít též na paměti, že třeba i stejný léčivý přípravek může při obchodování na stejném trhu (tuzemském či zahraničním) vykazovat určitý rozptyl přírážek a marží v rámci distribučního řetězce, čehož je kupříkladu na českém trhu

praktickým dokladem reálná situace různých cen (a proto různých doplatků) za stejná léčiva v různých lékárnách. Také právě proto je nemožné v rámci formulace zahraniční ceny výrobce přípravku určit vždy jen zcela přesnou přírážku či marži.

Odvolací orgán tak nemá pochyb o zákonnosti a správnosti postupu Ústavu v otázce využívání průměru přírážek a marží tam, kde nelze zjistit cenu léčivého přípravku napřímo, neboť se vůči němu obdobnému postupu nikterak kriticky nevymezil ani Nejvyšší správní soud.

### **Argumentace odvolatele stran průměru marží a odhadovaných hodnotách tak neznačí nic o vadách v postupu Ústavu či napadeném rozhodnutí.**

Jak bylo tedy nastíněno výše, Ústavem shromážděné cenové reference jsou nadány vyvratitelnou domněnkou správnosti ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., přičemž účastníci předmětného správního řízení (tj. odvolatel a zdravotní pojišťovny) měli možnost k shromážděným cenovým referencím okolnostem prokazovat opak v souladu s § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. věty druhé.

Odvolací orgán ve vztahu k otázce prokázání opaku ve smyslu věty druhé § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. upozorňuje, že znění tohoto ustanovení neumožňuje vyvrátit domněnku správnosti Ústavem shromážděných cenových referencí pouze skrze existenci pochybností, nýbrž teprve skrze prokázání opaku (nesprávnosti) oproti důkazům shromážděným Ústavem. Účastníci řízení tak mohou efektivně pomoci Ústavu vyhledané či dopočítané ceny výrobce léčivých přípravků dále zpřesnit. Ostatně, již samotná existence domněnky správnosti vyjádřená v § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. jasně značí, že údaje nadané touto domněnkou mají odchylné, lze říci „privilegované“ postavení od jiných údajů při hodnocení důkazů.

Podle § 3 správního řádu pak sice platí, že *„Nevyplývá-li ze zákona něco jiného, postupuje správní orgán tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti, a to v rozsahu, který je nezbytný pro soulad jeho úkonu s požadavky uvedenými v § 2“*, kde toto ustanovení tedy pojednává o *„důvodných pochybnostech“*, nicméně v souladu se zásadou subsidiarity správního řádu, vyjádřenou např. v § 1 odst. 2 správního řádu, zde má přednost znění § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.

Vyvratitelnou domněnkou správnosti ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Ústavem dopočítané ceny výrobce lze vyvrátit výlučně prostřednictvím prokázání opaku účastníkem správního řízení, tj. prokázáním, že Ústavem dopočítané ceny výrobce jsou nesprávné. K vyvrácení zákonné domněnky správnosti zákon č. 48/1997 Sb. explicitně požaduje důkaz opaku. Pouhé zpochybňování podkladů, z nichž Ústav vychází, a nikoliv jednoznačné prokázání, že zde platí jiná, opačná skutečnost, za prokázání opaku nelze pokládat.

Tento právní názor ministerstva se fakticky opírá o rozsudek NSS, který v odstavci 6 konkrétně uvádí, že *„V případě Nizozemska, Finska, Švédska a Dánska metodika sice odkazuje na určité dokumenty (dokument ÖBIG a sdělení dánské agentury), ty však nejsou součástí správního spisu. Soud tedy nemohl ověřit, zda byl postup přepočtu cen správný. Tyto nedostatky nelze zhojit odkazem na domněnku správnosti zakotvenou v § 39g odst. 8*



*zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ta se totiž nevztahuje na použitou metodiku, ale pouze na údaje zjištěné z konkrétních a ověřitelných podkladů“.* Podklady ÖBIG i sdělení dánské agentury 2011 jsou přitom dostupné v předmětné spisové dokumentaci, a jsou tudíž součástí správního spisu. V odstavci 46 rozsudku NSS se pak konkrétně uvádí, že *„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“.*

Odvolací orgán v návaznosti na výše uvedené dále přistoupí k vypořádání dílčí argumentace odvolatele předložené v průběhu předmětného správního řízení v prvním stupni.

Argumenty odvolatele v odkazovaném vyjádření ze dne 10. 5. 2019 byly následující.

Odvolatel odkazoval na řízení vedená Ústavem pod sp. zn. SUKLS256885/2017, sp. zn. SUKLS151561/2014, sp. zn. SUKLS61031/2019, sp. zn. SUKLS30698/2019 či sp. zn. SUKLS123624/2015. Odvolatel se domnívá, 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 zcela jednoznačně vyplývá již ze skutečnosti, že v těchto zemích přírážky za obchodní výkony (marže) nemají žádnou pevnou výši. Dle odvolatele jsou Ústavu důkazy o tvrzeních odvolatele známy z jeho úřední činnosti, a byly tak podkladem pro rozhodnutí ve smyslu § 50 odst. 1 správního řádu.

Odvolací orgán k tomu uvádí, že v jiných řízeních byly skutečně Ústavu předkládány různé materiály od různých zahraničních autorit, ve kterých se vyskytují různá vyjádření k otázce zahraničních marží a přírážek, avšak žádný z těchto odvolacímu orgánu známých materiálů neprokazuje opak vůči Ústavem zjištěným a aplikovaným výším zahraničním přírážek a marží, nadaným zákonnou domněnkou správnosti ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.

### **Argumentaci odvolatele stran předložení důkazů v jiných řízeních nelze přisvědčit.**

Ve vyjádření ze dne 10. 5. 2019 zastal odvolatel názor, že zjištění Ústavu se nemohou opírat o pouhé *„názory na farmaceutické odvětví, které odrážejí stav autorových znalostí na jaře roku 2006“*, jak je uvedeno na straně 1 podkladu ÖBIG, zvláště se zřetelem ke skutečnosti, že předmětné řízení je vedeno v roce 2019.

K tomu odvolací orgán uvádí, že pro výpočet cen výrobce, pro které je podklad ÖBIG využíván, není ve spise dostupný žádný vhodnější podklad. V situaci, kdy nemá správní orgán k dispozici novější data – což je ze spisu zjevné a což Ústav nijak nezastírá – a přitom není prokázáno, že starší data jsou nesprávná, lze ve správním řízení zcela jistě využít i dostupná data postarší. Je třeba připomenout, že žádný platný právní předpis nelimituje Ústav v otázce, jak stará data o zahraničních přírážkách a maržích lze při postupu dopočtu zahraničních cen výrobce využít. Je-li to tedy ku prospěchu zjištění stavu věci, klidně se může jednat i o starší data, neboť v souladu s § 50 odst. 4 správního řádu platí, že *„Pokud zákon nestanoví, že některý podklad je pro správní orgán závazný, hodnotí správní orgán podklady, zejména důkazy, podle své úvahy; přitom pečlivě přihlíží ke všemu, co vyšlo v řízení najevo, včetně toho, co uvedli účastníci“.* Je proto zcela logické, správné, a tudíž

i konformní s platnými právními předpisy, pakliže Ústav při dopočtu cen výrobce v předmětném správním řízení využil jako podklad dokument ÖBIG tam, kde mohl Ústav pomoci při formulaci zahraničních cen výrobce.

Odvolací orgán uvádí, že platnost různých pomocných metod při dopočtu cen výrobce (kalkulace s různými daněmi, maržemi, přírážkami, nápočty či odpočty), které jsou popsány v metodice přepočtu, není v platných právních předpisech vázána na nějaká konkrétní období. V zásadě platí, že získá-li Ústav nějaká lepší zdrojová data pro své pomocné kalkulace (např. lepší podklad než ÖBIG), potom provede příslušnou aktualizaci metodiky přepočtu. Pokud Ústav nemá k dispozici lepší data, může aplikovat při dopočtu zahraničních cen výrobce i takový pomocný postup (využít takové pomocné kalkulace), který nebyl třeba i řadu let aktualizován.

Podle § 51 odst. 1 správního řádu taktéž platí, že *„K provedení důkazů lze užít všech důkazních prostředků, které jsou vhodné ke zjištění stavu věci a které nejsou získány nebo provedeny v rozporu s právními předpisy. Jde zejména o listiny, ohledání, svědeckou výpověď a znalecký posudek“*. Okolnost, že se v konkrétním případě jedná o názory institutu *Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen*, na uvedeném bez dalšího nic nemění. Jedná se koneckonců o významnou rakouskou národní autoritu s jasnou úlohou v rakouském systému zdravotnictví – viz např. veřejný odkaz <https://goeq.at/Organization Chart>. Pro účely formulace odhadu zahraničních cen výrobce jsou názory významné rakouské národní autority přínosné, přičemž o věrohodnosti důkazu (dokumentu ÖBIG) ministerstvo nijak nepochybuje.

**Argumentaci odvolatele stran upozornění z první strany podkladu ÖBIG tak nelze přisvědčit.**

Odvolatel ve svém vyjádření ze dne 10. 5. 2019 konstatoval, že podklad ÖBIG skutečnou výši přírážek za obchodní výkony uplatňovanou u předmětných přípravků vůbec neobsahuje, a nemůže proto představovat jakoukoliv oporu pro tvrzení o výši přírážky za obchodní výkony u předmětných přípravků v daných zemích Evropské unie. Podklad ÖBIG navíc uvádí toliko odhad průmyslu o přibližné průměrné výši marže.

Jak již odvolací orgán ozřejmil výše, využití metody odhadu pro účely zjištění zahraničních cen výrobce bylo aprobevováno i Nejvyšším správním soudem. Využití metody odhadu (podloženého důkazy) tam, kde správním orgánům není známa konkrétní výše přírážek či marží, neznačí nic o vadách v postupu Ústavu.

**Argumentaci odvolatele, že Ústav při dopočtu některých zahraničních cen využil informace o průměrných výších marže či přírážek, tak nelze přisvědčit.**

Odvolatel ve svém vyjádření ze dne 10. 5. 2019 argumentoval, že dokument ÖBIG je z roku 2006, zatímco odvolatelem odkazovaný důkaz opaku z Nizozemí, tedy dopis pana Dr. M.T.M. Raaij, *Department of Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, The Ministry of Health* ze dne 22. 6. 2015 (dále jen „dopis nizozemské autority“), je novější, tudíž z údajů, které Ústav používá, nelze vypočítat cenu výrobce.

Odvolací orgán předně uvádí, že dopis nizozemské autority není ve spisové dokumentaci založen, nicméně odvolateli je jeho obsah evidentně znám, tak jako správním orgánům z jejich úřední činnosti ve smyslu § 50 odst. 1 správního řádu.

Odvolací orgán uvádí, že z dopisu nizozemské autority vyplývá, že v Nizozemsku nejsou fixní velkoobchodní marže – v praxi se využívají marže mezi 4-6 procenty (proto není možné vypočítat nizozemskou cenu výrobce). Dále je v tomto dopisu odkázáno na prohlášení téže autority ze dne 20. 10. 2014, z něhož mimo jiného vyplývá, že v Nizozemsku nejsou regulovány marže distributorů, jejichž výše se odvíjí od různých okolností, přičemž nizozemské ministerstvo zdravotnictví odpovídá jen za stanovení hrazené ceny a maximální ceny, za kterou léčivo nakupují lékárny.

K tomu ministerstvo předně podotýká, že pokud nizozemská autorita uvádí, že nizozemskou cenu výrobce není možné vypočítat pro absenci regulace marží, patrně tím myslí vypočítání přesně reálné ceny výrobce. Ministerstvo pak s nizozemskou autoritou v tomto ohledu souhlasí – v systému bez jistoty konkrétní pevné výše reálné marže (deregulovaná marže) nelze z maloobchodní ceny vypočítat zcela přesnou výši ceny výrobce. To ovšem v žádném případě neznamená, že by měl Ústav na kalkulaci nizozemské ceny výrobce rezignovat. Ústav může pro její formulaci využít metody odhadu, což ostatně aproboval i Nejvyšší správní soud.

Odvolací orgán se pak blíže zabýval tím, zda je dopis nizozemské autority o tom, že se v praxi využívají marže mezi 4-6 %, způsobilý vyvrátit uvedený údaj ze strany 507 podkladu ÖBIG o 7-8% velkoobchodní marži („7-8% of the reimbursement price (excluding VAT)“). Odvolací orgán přitom bez dalšího dospěl k závěru, že nikoliv. Podklad ÖBIG totiž specificky rozlišuje velkoobchodní marži ve vztahu k ceně výrobce a dále ve vztahu k hrazené ceně bez daně. Není naopak jasné, jaký konkrétní vztah (konkrétní korelaci) má v dopise nizozemské autority obecné tvrzení o 4-6% marži k specifickému rozlišení nizozemských velkoobchodních marží dle podkladu ÖBIG. Jinak řečeno, bez dalšího není zřejmé, jaký konkrétní údaj o velkoobchodní marži z podkladu ÖBIG (a zda vůbec) může být obecným tvrzením v dopise nizozemské autority korigován. To ostatně ani nijak nespécifikuje odvolatel, který ve svém vyjádření ze dne 10. 5. 2019 (ani podaném odvolání) tuto konkrétní okolnost nečiní spornou. Odvolatel v průběhu předmětného správního řízení netvrdil nic – a ani v podaném odvolání konkrétně nic netvrdí – o údajích o 4-6% marži z dopisu nizozemské autority, a tedy nijak blíže nevysvětluje konkrétní vztah tvrzení nizozemské autority o 4-6% marži k specifickým údajům o velkoobchodní marži z podkladu ÖBIG. Odvolací orgán proto nemá bez dalšího za to, že by tvrzení nizozemské autority o 4-6% marži prokazovalo (stavělo najisto) nesprávnost Ústavem aplikované 7,5% marže nizozemského distributora, jež je tudíž pořád nadána domněnkou správnosti ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Na tom pak nemění nic ani okolnost, že dopis od nizozemské autority je novější než podklad ÖBIG – tento dopis zde neprokazuje opak ve smyslu věty druhé § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.

**Argumentaci odvolatele o tom, že novější dopis od nizozemské autority prokazuje opak k Ústavem zjištěným referencím v Nizozemsku, tak nelze přisvědčit.**

Odvolatel ve svém vyjádření ze dne 10. 5. 2019 argumentoval, že z dopisu pana J. Lindberga, *Deputy Director, Socialdepartment Regeringskansliet*, ze dne 7. 7. 2015 (dále jen „dopis švédské autority“) jednoznačně vyplývá, že ve Švédském království není regulována výše přírážek za obchodní výkony, a dopočet Ústavu je proto zcela chybný, když počítá s jednotnou výší přírážky ve výši 2,7 %.

Odvolací orgán zde předně uvádí, že dopis švédské autority není ve spisové dokumentaci založen, nicméně odvolateli je jeho obsah evidentně znám, tak jako správním orgánům z jejich úřední činnosti ve smyslu § 50 odst. 1 správního řádu.

Z dopisu švédské autority se jeví, že ve Švédsku není velkoobchodní marže regulována. Ministerstvo a ostatně ani Ústav tuto okolnost nijak nezpochybňuje, avšak ani v tomto případě to neznamená, že by měl Ústav na kalkulaci švédské ceny výrobce rezignovat, místo aby pro její formulaci využil metodu odhadu marže distributora. Odvolací orgán nemá bez dalšího za to, že by dopis švédské autority ze dne 7. 7. 2015 prokazoval (stavěl najisto) nesprávnost Ústavem aplikované 2,7% marže švédského distributora – ta je zde tedy pořád nadána domněnkou správnosti ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Na tom pak nemění nic ani okolnost, že dopis od švédské autority je novější než podklad ÖBIG, neboť tento dopis zde neprokazuje opak ve smyslu věty druhé § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.

#### **Argumentaci odvolatele dopisem švédské autority nelze přisvědčit.**

Odvolací orgán ve vztahu k dokumentu ÖBIG uzavírá, že podle judikatury Nejvyššího správního soudu (viz bod 46 rozsudku NSS) platí, 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*“. Tímto konkrétním podkladem je zde pak podklad ÖBIG, který je pro správní orgány nejlepším možným dostupným podkladem pro formulaci nizozemských či švédských cen výrobce.

Ve vyjádření ze dne 10. 5. 2019 vnesl odvolatel ke zjištěným cenovým okolnostem v Dánsku následující argumenty.

Dle odvolatele představuje dopis paní A. S. Nielsen, *Head of Division, The Ministry of Health*, ze dne 23. 6. 2015 (dále jen „vyjádření 2015“) důkaz opaku vůči sdělení dánské agentury 2011. Vyjádření 2015 je novější a prokazuje, že v Dánském království není regulována výše přírážek za obchodní výkony. Výpočet Ústavu má proto odvolatel za zcela chybný, když počítá s jednotnou výší přírážky ve výši 6,5 %.

Odvolací orgán k tomu uvádí, že vyjádření 2015 je správním orgánům vskutku známo (např. z nepředmětného správního řízení sp. zn. SUKLS123624/2015, jak ostatně v podaném odvolání zmiňuje odvolatel).

Ve vyjádření 2015 mj. stojí: „(...) *The wholesaler's margins are determined by the individual agreements between each company and each wholesaler.*“ Z uvedeného je tedy vskutku zřejmé, že distribuční obchodní marže nejsou v Dánsku jednotné – vyplývají z individuálních dohod mezi farmaceutickými společnostmi a distributory. Nikde ve vyjádření 2015 nicméně není uvedena informace o tom, jaká je průměrná velkoobchodní přírážka či marže v Dánsku.

Ústav byl tudíž při formulaci dánské ceny výrobce nucen využít metodu odhadu dánské velkoobchodní marže, již podložil sdělením dánské agentury 2011. Vyjádření 2015 údaj o průměrné velkoobchodní marži ve výši 6,5% uvedený ve sdělení dánské agentury 2011 nijak nevyvrací – neobsahuje jiný údaj o průměrné velkoobchodní marži distributora v Dánsku a ani neuvádí konkrétní výši marže distributora uplatňovanou u léčivých přípravků s obsahem léčivé látky agomelatin.

Ani zde na uvedeném nic nemění ani okolnost, že vyjádření 2015 je novější než sdělení dánské agentury 2011, ani že sdělení dánské agentury 2011 uvádí údaj o průměrné velkoobchodní marži distributora v Dánsku. Lze zopakovat, že metodu odhadu implicitně aproboval i Nejvyšší správní soud.

Vzhledem k tomu, že vyjádření 2015 neprokazuje jinou výši velkoobchodní přírážky či marže k ceně výrobce v Dánsku, než kterou Ústav uplatnil při formulaci dopočtu ceny výrobce v Dánsku, platí nadále vyvratitelná domněnka správnosti Ústavem shromážděných cenových referencí ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.

#### **Argumentaci odvolatele vyjádřením 2015 ve vztahu k dopočtu dánských cen výrobce tak nelze přisvědčit.**

Zdroj sdělení dánské agentury 2011 dle odvolatele nepředstavuje úřední dokument a není oficiálním stanoviskem *Danish Medicines Agency* (Dánské agentury pro léčiva). Dle odvolatele jde o pouhou neurčitou a nekonkrétní korespondenci, která nemůže představovat žádné přezkoumatelné zjištění o výši přírážky/marže předmětných přípravků v Dánsku a v žádném případě nejde o zjištění skutkového stavu, jak jej prezentuje Ústav.

Podle § 51 odst. 1 správního řádu platí, že „*K provedení důkazů lze užít všech důkazních prostředků, které jsou vhodné ke zjištění stavu věci a které nejsou získány nebo provedeny v rozporu s právními předpisy. Jde zejména o listiny, ohledání, svědeckou výpověď a znalecký posudek*“. Dle názoru odvolacího orgánu může Ústav využít sdělení dánské agentury 2011, neboť díky němu může realizovat postup dopočtu dánských cen výrobce. Jde-li o otázku výpočtu dánských cen výrobce, pro nějž je sdělení dánské agentury 2011 Ústavem využíváno, není ve spise dostupný žádný vhodnější podklad. Jakým způsobem Ústav tento podklad využívá a jaké konkrétní informace z něj čerpá, je pak upřesněno v metodice přepočtu, která je zároveň dokladem o rozhodovací praxi Ústavu.

Odvolací orgán připomíná, že žádný z účastníků předmětného správního řízení nepředložil či neodkázal na jiný podklad prokazující jinou výši distribuční přírážky či marže v Dánsku (vyjádření 2015 neprokazuje jinou skutečnost ve smyslu důkazu opaku), tudíž i zde trvá zákonná vyvratitelná domněnka správnosti Ústavem shromážděných údajů ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Nelze tak přisvědčit tvrzení odvolatele, že sdělení dánské agentury 2011 není možno považovat za důkaz, který by odpovídal zákonnému postupu správního orgánu podle § 3 správního řádu.

#### **Argumentaci odvolatele stran nedostatečnosti sdělení dánské agentury 2011 nelze přisvědčit.**

Dle odvolatele je zcela zavádějící, 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 patrné ani to, zda tato osoba byla oprávněna 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 zabývala či nikoliv.

Odvolací orgán k tomu uvádí, že elektronická komunikace s dánskou lékovou agenturou (tj. sdělení dánské agentury 2011) je podepsána zaměstnancem Safiye Er a lze ji nepochybně považovat za důkaz odpovídající požadavkům § 51 odst. 1 správního řádu. Dle názoru odvolacího orgánu lze dokument považovat za relevantní důkaz prokazující v souladu zásadou materiální pravdy výši velkoobchodní marže v Dánsku, a to zejména za stavu, kdy ve spise není dostupný žádný vhodnější podklad. Odvolatelem odkazované vyjádření 2015 neprokazuje jinou výši velkoobchodní přírážky k ceně výrobce v Dánsku než tu, kterou Ústav uplatnil při formulaci dopočtu ceny výrobce v Dánsku.

Odvolací orgán v souvislosti s námitkou odvolatele dále podotýká, že kupř. různá rozhodnutí ministerstva (jako třeba i toto rozhodnutí) jsou obvykle podepisována osobou se stručnou identifikací její funkce v organizační struktuře ministerstva. Způsobilost této osoby za ministerstvo podepisovat rozhodnutí je dána interními předpisy ministerstva a žádný platný právní předpis nevyžaduje, aby bylo třeba v rámci rozhodnutí ministerstva blíže rozvádět, proč je právě tato osoba oprávněná k podpisu daného rozhodnutí a proč tuto problematiku řeší daný útvar ministerstva. V takovém případě neshledává odvolací orgán podobně nic nesprávného či nezákonného ani na tom, není-li v rámci podkladu sdělení dánské agentury 2011 role podepsané osoby Safiye Er v rámci dánské autority nějak blíže specifikována.

### **Argumentaci odvolatele stran otázky kompetence osoby autora sdělení dánské autority nelze přisvědčit.**

Dle odvolatele ze spisového materiálu není vůbec zřejmé dokonce ani to, zda má *Danish Medicines Agency* působnost v oblasti přírážek/marží a zda se vůbec touto problematikou zabývá, přitom vyjádření 2015 je nejen novější, ale je z něj zřejmé, z jakého zdroje pochází, a proto splňuje požadavky na prokázání nesprávného způsobu výpočtu cen Ústavem, jak vyplývá z rozsudku NSS.

Odvolací orgán uvádí, že vyjádření 2015 nijak nedokazuje, že se tato autorita vůbec nezabývá problematikou marží, jak uvažuje odvolatel. Ostatně, to by bylo v situaci, kdy se dánská autorita jinak zabývá problematikou cen (financování) léčiv, značně neobvyklé. Z vyjádření 2015 je pouze zřejmé, že tato dánská autorita marže či obchodní přírážky nereguluje – to nicméně neznamená, že se jimi nijak nezabývá (či nezabývala v roce 2011).

Odvolací orgán znovu uvádí, že vyjádření 2015 nijak nedokazuje, že Safiye Er nebyla kompetentní pro to, aby v roce 2011 za stejnou agenturu vytvořila sdělení dánské agentury 2011 (viz výše). Vyjádření 2015 se ke kompetencím vydávat sdělení o průměrných velkoobchodních maržích vůbec nevyjadřovalo, a to ani do minulosti (do roku 2011).

Dopočet dánských cen výrobce je ve spise náležitě podložen sdělením dánské agentury 2011, což odpovídá požadavkům rozsudku NSS.

**Argumentaci odvolatele stran otázky, zda má Dánská agentura pro léčiva působnost v oblasti přírážek/marží a zda se vůbec touto problematikou zabývá, nelze přisvědčit.**

Dle odvolatele sdělení dánské agentury 2011 v žádném případě nedává jakoukoliv informaci o skutečné výši přírážky u určitého konkrétního přípravku (tj. u předmětných přípravků) v rozhodném období, což dle odvolatele dokládá oficiální dopis Dánské agentury pro léčiva z 23. 1. 2019 (dále jen „dopis 2019“), založený do spisové dokumentace pod č. j. sukl114733/2019.

V dopise 2019 se (mimo jiné) výslovně píše:

*„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.“, nebo že „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 k tomu ve svém odkazovaném vyjádření ze dne 10. 5. 2019 dodal, že Ústav ve své rozhodovací praxi opakovaně výslovně přiznává, 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.

Odvolací orgán uvádí, že žádná pasáž z dopisu 2019 neprokazuje, že průměrná velkoobchodní marže v Dánsku nebyla v roce 2011 ve výši 6,5 %, jak stojí ve sdělení dánské agentury 2011. Dopis 2019 pouze informuje ve smyslu, že tato dánská léková agentura nyní průměrnou výši marží s hodnotou 6,5 % nezná a ani průměrné hodnoty žádným způsobem nezjišťuje. V dopise 2019 se přitom nikde neuvádí, že sdělení dánské agentury 2011 je nepravdivé a že nyní výše průměrné velkoobchodní marže není 6,5 %. Dánská léková agentura dopisem 2019 tedy údaj o průměrné velkoobchodní marži ve výši 6,5 % nijak nevyvrací.

Vzhledem k tomu, že sdělení dánské agentury 2011 naopak obsahuje data o dánské velkoobchodní marži, lze jej v souladu s § 51 odst. 1 správního řádu použít k formulaci dánské ceny výrobce, jelikož údaje o dánské marži distributora jsou potřebné k dopočtu dánské ceny výrobce. Dle názoru odvolacího orgánu přitom může sloužit podklad sdělení dánské agentury 2011 jako podklad pro odhad výše dánské marže distributora, neboť lepší podklad o průměrné výši dánské marže distributora Ústav neměl k dispozici (přitom byla metoda odhadu při formulaci zahraniční ceny výrobce aprobevována Nejvyšším správním soudem).

K argumentaci odvolatele, že sdělení dánské agentury 2011 nedává jakoukoliv informaci o skutečné výši přírážky u určitého konkrétního přípravku v rozhodném období, odvolací orgán připomíná, že využití metody odhadu pro účely zjištění zahraničních cen výrobce bylo aprobováno v odstavci 47 rozsudku NSS. Ze strany správních orgánů se tedy někdy například i za využití jen jedné hodnoty zahraniční marže či přírážky v zásadě jedná o odhad zahraničních cen výrobců léčivých přípravků. Odvolací orgán nespatřuje nezákonnost či nesprávnost v krocích Ústavu, pakliže Ústav dopočítával dánskou cenu výrobce na základě znalosti průměrné marže distributora ve výši 6,5% podložené sdělením dánské agentury 2011. Odvolací orgán konečně na základě spisu nemá ani žádné informace o tom, že by se situace na dánském trhu s léčivými v otázce velkoobchodních přírážek od roku 2011 významně změnila.

Odvolací orgán dále doplňuje, že správním orgánům je známa okolnost existence jistých individuálních dohod mezi výrobcem a distributory. Konkrétní znění smluv však správní orgány k dispozici nemají. Ústav byl tudíž v předmětném správním řízení nucen využít metody odhadu.

Jelikož dopis 2019 neprokazuje žádnou jinou výši velkoobchodní přírážky k ceně výrobce v Dánsku než tu, již Ústav uplatnil při formulaci dopočtu ceny výrobce v Dánsku, přičemž na základě spisu není dostupný lepší podklad pro účely odhadu výše dánských cen výrobce, je zde podklad sdělení dánské agentury 2011 postačující (a v zásadě nezbytný). Zákonná domněnka správnosti Ústavem shromážděných údajů zde v souladu s § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. trvá.

**Argumentaci odvolatele dopisem 2019 ve vztahu k dopočtu dánských cen výrobce tak nelze přisvědčit.**

**Argumentaci odvolatele ohledně důkazů nesprávnosti Ústavem aplikované výše velkoobchodních marží v Dánsku nelze přisvědčit.**

Ve vyjádření ze dne 10. 5. 2019 odvolatel v návaznosti na své výše uvedené argumenty uzavírá, že ve spisové dokumentaci chybí jakýkoliv ověřitelný a přezkoumatelný důkaz o tvrzeních Ústavu o výši přírážky/marže v Dánsku, Velké Británii, Nizozemsku, Švédsku a na Kypru u předmětných přípravků v rozhodném období.

Odvolací orgán k tomu poznamenává, že v bodě 46 rozsudku NSS je skutečně uveden jako příklad možnosti prokázání opaku předložení aktuálnějších podkladů zjištěných z věrohodnějších originálních zdrojů. Dle názoru odvolacího orgánu to však automaticky neznamená, že jakýkoliv aktuálnější podklad z věrohodnějšího zdroje je s to prokázat opak ve smyslu věty druhé v § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. – zejména v situaci, kdy takový podklad opak reálně vůbec neprokazuje.

Odvolatel sice pro svá tvrzení označil podklady z věrohodných zdrojů, které byly zároveň aktuálnější než ty, ze kterých vycházel Ústav, avšak prokázat s nimi opak se odvolateli nepodařilo. Žádný na základě spisu dostupný či jinak ministerstvu známý podklad neprokazuje (nestaví najisto) okolnost, že při výpočtu zahraničních cen Ústavem zde uplatněné výše zahraničních přírážek a marží jsou nesprávné. Okolnost, že zahraniční



přirážky a marže nemají reálně pevnou výši (čili mají určitý rozptyl) na tom nic nemění, jelikož právě tuto okolnost přiměřeně řeší využívání metod odhadu (např. využití průměrů).

Jak již uvedl odvolací orgán výše, vyvratitelnou domněnku správnosti nestačí ze strany účastníka správního řízení pouze zpochybnit – pochybnosti, byť i důvodné, nepostačují. Má-li být domněnka vyvrácena, musí být prokázán opak, tj. účastník řízení musí postavit najisto, že daná cena výrobce nebo Ústavem podložená výše přirážky či marže využitá při dopočtu ceny výrobce je nesprávná, že neplatí, a platit ani nemůže. Přesně tak to explicitně vyžaduje věta druhá § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.

Tím, že odvolatel v zásadě pouze zpochybňuje metody, kterými Ústav zahraniční ceny výrobce vypočítal, nijak reálně nepřispívá tomu, aby byly Ústavem kalkulované zahraniční ceny výrobce v co nejpřesnější výši. Odvolací orgán dále ze spisové dokumentace neseznal, že by odvolatel jakkoliv jinak napomohl případnému upřesnění Ústavem kalkulovaných zahraničních cen výrobce. Odvolací orgán tedy nepřišel na způsob, a ani odvolatel v tomto smyslu ničeho netvrdí, jak by mohly být jím (odvolatelem) realizované aktivity v tomto správním řízení prospěšné k získání přesnějších zahraničních cen výrobce. Odvolatel se tedy v obecné rovině nijak nezasadil o dosažení účelu aktivit účastníka řízení dle § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., jak jej postuloval Nejvyšší správní soud v odstavci 47 rozsudku NSS (tj. zpřesnění Ústavem kalkulovaných výší zahraničních cen výrobce).

**Co se týče dílčí námítky odvolatele**, že z rozsudku NSS jednoznačně vyplývá odpovědnost správního orgánu za zjištění skutkového stavu věci v souladu se zásadou materiální pravdy, vyjádřenou § 3 správního řádu, přičemž podle § 50 odst. 2 správního řádu je správní orgán rovněž povinen opatřit podklady pro vydání rozhodnutí a dle § 6 odst. 2 správního řádu může správní orgán od účastníka řízení podklady vyžadovat jen tehdy, pokud tak stanoví právní předpis, uvádí odvolací orgán následující.

Ústavem odkazované zdroje jím zjišťovaných informací stran postupu formulace cen výrobce jsou nejlepší možné Ústavu dostupné zdroje (lepší nemá k dispozici, anebo o lepších zkrátka jen neví). Díky tomu, že Ústav tyto zdroje v rámci předmětného správního spisu náležitě ozřejmil, čímž prezentované ceny výrobce učinil náležitě podloženými, dosáhl tím naplnění podmínek pro aplikaci vyvratitelné domněnky správnosti pro shromážděné cenové reference ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Ústav tedy v souladu s § 50 odst. 2 správního řádu opatřil podklady pro vydání napadeného rozhodnutí, přitom účastníci mohli ve vztahu k Ústavem prezentovaným zahraničním cenám výrobce dle díkce § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. předložením důkazu prokazovat opak – postavit najisto, že Ústavem prezentované zahraniční ceny výrobce jsou nesprávné.

Jak již bylo uvedeno výše, § 3 správního řádu vskutku pojednává o „*důvodných pochybnostech*“, avšak v souladu se zásadou subsidiarity správního řádu zde má přednost znění § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., které neumožňuje vyvrátit domněnku správnosti skrze existenci důvodných či jiných pochybností, nýbrž teprve prokázáním opaku (nesprávnosti) ve vztahu k důkazům shromážděným Ústavem. Toto východisko nijak neodporuje zásadě vyjádřené § 6 odst. 2 správního řádu.

Jelikož dikce § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. předpokládá prokázání opaku účastníkem řízení, je nasnadě, že takový důkaz předkládá právě účastník řízení (*de facto* tedy podklad pro rozhodnutí v takovém případě opatřuje účastník řízení). Povinnost zajistit podklady přitom není přenesena na účastníka řízení – je mu pouze dána možnost, nikoli povinnost, Ústavem zjištěné cenové reference léčivých přípravků a údaje o jejich dostupnosti rozporovat předložením důkazu opaku. Vzhledem k subsidiaritě správního řádu není dílčí námitka odvolatele stran porušení § 6 odst. 2 a § 50 odst. 2 správního řádu bez dalšího relevantní.

**Dílčí námitka odvolatele ohledně nezjištění skutkového stavu podle § 3 správního řádu a porušení § 50 odst. 2 správního řádu tak není přílehlavá.**

**Co se týče dílčí námitky odvolatele**, že Ústav námitky odmítl s rozsáhlou argumentací na stranách 11 až 13 napadeného rozhodnutí, avšak podstatu námitek pomínul, uvádí odvolací orgán následující.

Předně odvolací orgán uvádí, že odvolatel nijak dále nespecifikuje, v čem se mívá vypořádání Ústavu s podstatou jeho námitek. Odvolací orgán zde tedy dále připomene stěžejní argumentaci Ústavu.

K připomínce odvolatele na nezjištění přítomnosti jednotlivých léčivých přípravků na trhu ve státech Evropské unie Ústav na straně 11 napadeného rozhodnutí uvedl, že *„K tomu Ústav uvádí, že předmětné správní řízení je z hlediska jeho předmětu řízením o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků, ve kterém má být základní úhrada stanovena dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění v návaznosti na ustanovení § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění“*.

Dále pak, že *„Ze zákona o veřejném zdravotním pojištění pak nikterak nevyplývá, že by měl Ústav, ve smyslu výkladu Městského soudu z uvedeného rozsudku, zjišťovat přítomnost na trhu i při postupu stanovení úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Taková povinnost ani nikterak nevyplývá ze závěrů Městského soudu, a není tak jediný důvod, proč by měly (a vůbec mohly) být tyto závěry týkající se stanovení maximální ceny dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění přeneseny do správního řízení ve věci změny výše a podmínek úhrady“*.

A následně, že *„Nejvyšší správní soud pak v předmětném rozsudku zamítl kasační stížnost Ministerstva zdravotnictví proti rozsudku Městského soudu č. j. 5 Ad 23/2014-79-84, a potvrdil tak jeho závěry ohledně povinnosti zjišťování přítomnosti léčivých přípravků na trhu při postupu dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Závěry obsažené v obou rozsudcích, vztahujících se ryze k postupu dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění (stanovení maximální ceny léčivého přípravku), však nepovažuje Ústav za jakkoliv přenositelné do správního řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků“*.

**Již s ohledem na výše uvedené má odvolací orgán vypořádání Ústavu v otázce zjišťování přítomnosti jednotlivých léčivých přípravků na zahraničních trzích v předmětném správním řízení za příléhavé.**

K připomínkám odvolatele na nepřekoumatelnost v postupu Ústavu při stanovení základní úhrady, když přepočten 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, čímž měl Ústav nezjistit dostatečně a správně skutkový stav a postupovat v příkrém rozporu s § 3 a § 50 správního řádu, se Ústav vyjádřil na straně 12 a 13 napadeného rozhodnutí.

Na straně 12 napadeného rozhodnutí Ústav mj. uvedl, že *„Potvrzení regulačních autorit, na která účastník řízení odkazuje a která byla předložena v některých správních řízeních, neprokázala opak zjištění Ústavu a nebyla v žádném správním řízení bez dalšího zohledněna. Potvrzení místních autorit pouze potvrdila Ústavu známou skutečnost, že v Nizozemsku, ve Švédsku, ve Finsku, v Dánsku a na Kypru nejsou regulované výše marží“*.

Dále Ústav konstatoval: *„Z tohoto důvodu Ústav využívá průměry a odhady přírážek a marží, přičemž účastníci řízení mohou Ústavu předložit důkaz o reálné výši obchodních přírážek či marže a hodnoty zjištěné Ústavem uplatněným způsobem vyvrátit, což účastník řízení neučinil“*, přičemž ozřejmil, že *„Dále Ústav do spisové dokumentace založil dokument ÖBIG a sdělení dánské agentury pro léčiva z roku 2011, tímto doplněním Ústav dostatečně doložil výše použitých přepočtů a nelze tvrdit, že údaje shromážděné Ústavem nejsou překoumatelné. Ústavem aplikovaný postup pak nepochybně odpovídá požadavku kladenému na správní orgán prostřednictvím povinnosti postupu dle zásady materiální pravdy, pokud jsou všechny přepočty překoumatelné na základě podkladů ve spisové dokumentaci.“*

**S ohledem na výše uvedené má odvolací orgán vypořádání Ústavu stran otázky využívání průměru a odhadu zahraničních přírážek/marží tam, kde je nelze zjistit napřímo, za příléhavé.**

V rámci namítaných nedostatků dokumentu ÖBIG Ústav ozřejmil, že *„(...) samotné datum zdroje nelze bez předloženého důkazu nesprávnosti zjištění Ústavu ze strany účastníka řízení považovat za překážku, která by bránila použití takového zdroje. Vzhledem k tomu, že účastník řízení neprokázal opak zjištění Ústavu v souladu s ustanovením § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav vyjádření účastníka řízení nezohlednil“*.

Ani zde odvolací orgán žádnou zjevnou vadu neshledal.

K namítaným nedostatkům sdělení dánské agentury 2011 Ústav na straně 13 napadeného rozhodnutí uvedl, 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 se*

*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“, a dále že „Dopis Dánské agentury pro léčiva z 23. ledna 2019, na který odkazuje účastník řízení, 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 přírážky. Dánská agentura pro léčiva uvádí, že nemá informace o obchodních přírážkách a rovněž informace o přírážce ve výši 6,5 %, jedná se tedy o vyjádření ve smyslu, že tato agentura nyní průměrnou výši přírážek s hodnotou 6,5 % nezná a ani ji žádným způsobem nezjišťuje. To však neimplikuje, že nyní výše přírážky není 6,5 %, tedy že by agentura údaj používaný Ústavem vyvracela, jedná se pouze o konstatování, že jiná výše přírážky není známa“.*

**Také v tomto případě se odvolacímu orgánu jeví vypořádání Ústavu přílehlým.**

S ohledem na výše uvedené odvolací orgán žádný rozpor s § 68 odst. 3 správního řádu ve vypořádání Ústavu neshledal.

**Dílčí námitky odvolatele stran nevypořádání podstaty námitek ze strany Ústavu nelze bez dalšího přisvědčit.**

**Co se týče dílčí námitky odvolatele,** že Ústav k vyvrácení dle názoru odvolatele zjevně nesprávně vypočtených údajů vyžaduje od účastníka řízení důkaz opaku, přičemž takový důkaz nelze ze strany odvolatele obstarat u těch léčivých přípravků, u nichž není držitelem rozhodnutí o registraci, zatímco má Ústav možnost výzvou k součinnosti poskytování informací vyzvat držitele registrace daného přípravku, aby poskytl informaci o jeho přítomnosti a o výši přírážky v dané zemi, a tak zjistit skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti, přesto Ústav tuto možnost jak zajistit soulad se zásadou materiální pravdy nevyužil, uvádí odvolací orgán následující.

Předně je nutno uvést, že Ústav na straně 11 napadeného rozhodnutí ozřejmil, že ze zákona a ani judikatury správních soudů nevyplývá povinnost zjišťovat dostupnost léčivých přípravků v zahraničí v rámci postupu stanovování základní úhrady, s čímž odvolací orgán souhlasí (viz výše). Ústav přitom v průběhu správního řízení netvrdil nic o tom, že má odvolatel dokládat přítomnost posuzovaných přípravků v zahraničí. Ostatně, to by ani nedávalo smysl, je-li otázka zahraniční dostupnosti posuzovaných přípravků v rámci aplikace postupu stanovení základní úhrady nerozhodná.

Odvolacímu orgánu pak není bez dalšího zcela jasné, proč by měl Ústav aktivně oslovovat držitele rozhodnutí o registraci předmětných či nepředmětných přípravků stran cenových referencí (např. zahraničních marží). Odvolací orgán neshledal, že by si Ústav při shromažďování cenových referencí nevěděl rady a nutně k tomu potřeboval pomoc držitelů rozhodnutí o registraci předmětných či nepředmětných přípravků – ostatně to není v řízeních, která jsou zahájena z moci úřední, ani nijak obvyklé. Odvolatel Ústavem shromážděné cenové reference znal nebo alespoň znát mohl, neboť byly založeny ve spisu. Odvolatel pak mohl případně prokazovat opak (resp. nesprávnost) Ústavem shromážděných cenových referencí (srov. § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.). Zda měl odvolatel k takovému případnému prokazování opaku k dispozici relevantní informace (zejména pak

ve vztahu k situaci konkurenčních přípravků), přitom není právně relevantní okolností – podstatné je, že Ústavem shromážděné cenové reference byly ve spise podloženy, a nastala tak u nich vyvratitelná domněnka správnosti. Každý účastník předmětného správního řízení měl možnost se s referencemi seznámit a případně i prokazovat jejich nesprávnost (pochopitelně v rámci svých reálných znalostí či možností).

Držitelé rozhodnutí o registraci nepředmětných přípravků, jejichž cenové reference byly zohledněny v rámci stanovení základní úhrady postupem dle § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., nemohli v rámci předmětného správního řízení uplatňovat práva a povinnosti (tím pádem zde třeba nemohli ani prokazovat opak, tj. nesprávnost Ústavem shromážděných cenových referencí), neboť to dle věty druhé § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. přísluší výhradně účastníkům správního řízení. Ústav nemohl dát těmto neúčastníkům předmětného správního řízení možnost prokazovat nesprávnost shromážděných cenových referencí například tím, že by je v tomto ohledu aktivně oslovoval, neboť by si tím mj. počínal v rozporu s větou druhou § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.

Ústav pak například na straně 13 napadeného rozhodnutí zmínil možnost, že v případě pochybností mohl odvolatel doložit zahraniční cenu jím (nikoliv někým jiným) obchodovaných přípravků v zahraničí či výši obchodních přírážek uplatňovanou u jím obchodovaných přípravků v zahraničí, když uvedl, že *„Takovým důkazem může být např. faktura od výrobce ke dni zjištění cenových referencí. V případě, že účastník řízení nemá k dispozici fakturu ke dni zjišťování cenových referencí Ústavem, může doložit fakturu před nebo po tomto datu za účelem prokázání správné výše obchodní přírážky. Takové důkazy však účastník řízení nepředložil“*, což připadá odvolacímu orgánu logické a přiléhavé.

Odvolacímu orgánu je známo, že společnost Les Laboratoires Servier působí na různých trzích, je tedy nasnadě, že může znát (či spíše zná) reálné ceny výrobce svých přípravků v zahraničí – kupříkladu v Dánsku, Nizozemsku, Švédsku či na Kypru (viz strany 5 a 6 podkladu cenové reference), kde sice byly nalezeny zahraniční ceny předmětných přípravků, ty však neměly charakter ceny výrobce. Doložením podkladů o reálných cenách výrobce by navíc zcela odpadl problém s případnou nepřesností údajů o přírážkách a maržích, neboť cena výrobce je již cílovou formou ceny, již potřebuje Ústav při postupu dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. zjistit. Bez pomoci účastníků řízení skrze efektivní využití věty druhé § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. (prokazování opaku) účastníkům nezbyvá než akceptovat Ústavem formulované a podložené zahraniční ceny výrobce, jež jsou zde nadány domněnkou správnosti ve smyslu věty první § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolací orgán připomíná, že vzhledem k subsidiaritě správního řádu (srov. § 1 odst. 2 správního řádu) nelze vyvratitelnou domněnku správnosti Ústavem dopočítaných cen výrobce vyvrátit pouze vedením určitých polemik ohledně důvodných pochybností ve smyslu § 3 správního řádu (podrobněji viz výše), aniž by účastníci řízení nepředložili podklad jiný.

**Dílčí námitce odvolatele v otázce oslovení držitelů registrace nepředmětných přípravků ohledně skutečné konkrétní výše přírážek za obchodní výkony (marží) u těch léčivých přípravků, jejichž ceny hodlá Ústav pro výpočet základní úhrady použít, tak nelze přisvědčit.**

Co se týče dílčí námitky odvolatele, že bylo porušeno právo odvolatele na spravedlivý proces, na transparentnost řízení a na možnost účinně hájit jeho práva, když Ústav sám nezjistil údaje o konkrétní přítomnosti či nepřítomnosti léčivého přípravku na trhu ve státě, z něhož byla použita cenová reference, ani údaje o konkrétní výši jeho ceny výrobce a přírážce, ale k vyvrácení zjištění např. o konkrétní výši přírážek za obchodní výkony (marží) požadoval důkaz opaku od účastníka řízení, ačkoliv ten není držitelem rozhodnutí o registraci, a proto takový důkaz opaku objektivně nemůže obstat, uvádí odvolací orgán následující.

K otázce zjišťování přítomnosti léčivých přípravků na zahraničních trzích v rámci aplikace postupu stanovení základní úhrady odvolací orgán znovu uvádí, že ta je zde bez právního významu (viz výše).

V otázce prokazování opaku ve vztahu k domněnce správnosti při postupu formulace zahraničních cen výrobce Ústav odvolateli při jeho pochybnostech doporučil předložit důkazy (např. faktury) o reálných zahraničních cenách jeho (nikoliv cizích) přípravků. Okolnost, že odvolatel v případě léčivých přípravků, kterých není držitelem rozhodnutí o registraci, nezná zahraniční ceny výrobce, se zdá být logická (vzhledem k utajování reálných cen konkurencí), nicméně to není žádný zákonný důvod, proč by měl Ústav rezignovat na vlastní formulaci zahraničních cen výrobce (včetně využívání metod odhadu).

Žádný platný právní předpis přitom účastníkům řízení negarantuje, že musejí mít vždy k dispozici informace, jimiž by mohli za každé situace prokazovat opak Ústavem zjištěných údajů ve smyslu věty druhé § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Pokud účastník řízení potřebné informace (například o reálných zahraničních cenách konkurenčních přípravků) nemá, pak je zkrátka nevyužije. Použití nicméně může tyto informace, které reálně má (například o reálných zahraničních cenách výrobce svých přípravků).

Nepodaří-li se tedy účastníkovi řízení doložit reálnou zahraniční cenu výrobce, která by byla odlišná od Ústavem formulované zahraniční ceny výrobce, anebo nepodaří-li se žádnému účastníkovi řízení prokázat nesprávnost Ústavem náležitě podloženého postupu formulace zahraniční ceny výrobce předložením důkazu opaku, je rozhodná Ústavem formulovaná zahraniční cena výrobce, jelikož je v souladu s § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. nadaná domněnkou správnosti, kterou se v takovém případě nepodařilo vyvrátit. Ústavem aplikované výše přírážek/marží při dopočtu zahraničních cen výrobce ze zjištěných maloobchodních či velkoobchodních zahraničních cen posuzovaných přípravků jsou přitom ve spisu náležitě podložené.

Odvolací orgán bez dalšího neseznal, že by se Ústav v předmětném správním řízení nepřípustným způsobem dotkl práv odvolatele. Garance procesní rovnosti účastníků řízení, tj. totožnost souboru jejich procesních práv a povinností, nezaručuje absolutní rovnost účastníků – zásada rovnosti nemá za cíl odstranit faktické rozdíly v hmotněprávním postavení účastníků, z nichž pochopitelně mohou vyplývat i jisté faktické rozdíly v možnostech realizace konkrétních procesních úkonů. Uvedené lze snad ostatně ilustrovat i na příkladu postavení zdravotních pojišťoven jakožto dalších účastníků řízení. Pozice a zájmy zdravotních pojišťoven jsou oproti zájmům držitelů rozhodnutí o registraci rozdílné,

přítom mají pojišťovny do určité míry odlišné reálné možnosti z hlediska uplatňování jednotlivých procesních práv.

**Dílčí námitce odvolatele stran porušení jeho práv na spravedlivý proces, na transparentnost řízení a na možnost účinně hájit jeho práva nelze přisvědčit.**

**Námitka odvolatele je nedůvodná.**

5) Odvolatel tvrdí, že Ústav vůbec nevypořádal ani podstatu námitky, že ačkoliv předmětné správní řízení vede již takřka 4 roky, neučinil žádné úkony, které by zajistily zjištění stavu věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti (např. oslovením držitelů registrace ohledně skutečné konkrétní výše přírážek za obchodní výkony/marží u těch léčivých přípravků, jejichž ceny hodlá pro výpočet základní úhrady použít, a to za příslušné období), ani žádné úkony, které by zajistily shodnou výši úhrady léčivého přípravku Valdoxan a generických léčivých přípravků s obsahem léčivé látky agomelatin.

Odvolateli není jasné, z jakých důvodů Ústav neaplikoval § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., a dokonce ani nevyhověl návrhu Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky ze dne 19. 3. 2019 na zařazení generických léčivých přípravků s obsahem léčivé látky agomelatin do předmětného správního řízení.

Odvolatel poukazuje, že § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. výslovně stanoví, že hloubkovou revizi lze samostatně zahájit a vést i o těch léčivých přípravcích nebo potravinách pro zvláštní lékařské účely, u kterých je vedeno řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, nebo zkrácená revize. Zákon o veřejném zdravotním pojištění tak jednoznačně stanoví postup, jak zajistit vedení hloubkové revize pro všechny léčivé přípravky, náležející do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky agomelatin, což by vedlo ke shodné výši úhrady předmětných přípravků VALDOXAN a generických léčivých přípravků a zabránilo vzniku nedůvodných rozdílů, tvrdí odvolatel.

Již s ohledem na délku řízení má odvolatel nezařazení generických léčivých přípravků do předmětné revize za zcela nepřijatelné a bezdůvodné, když jejich zařazení zjevně nemohlo způsobit jakékoliv průtahy řízení ani jakékoliv komplikace, a naopak by nejen zabránilo vzniku nedůvodných rozdílů, ale pomohlo i zjištění stavu věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti (např. s ohledem na konkrétní výši přírážek za obchodní výkony/marží u léčivých přípravků, jak je uvedeno shora).

Odvolatel zdůrazňuje, že argumentace Ústavu na straně 18 napadeného rozhodnutí se míjí s podstatou odvolatelových námitek, neboť Ústav vůbec nevysvětluje konkrétní důvody, proč navzdory délce předmětného správního řízení, činící téměř 4 roky, neaplikoval § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. a nezařadil generické přípravky s obsahem léčivé látky agomelatin do předmětného správního řízení.

**Odvolací orgán k tomu uvádí následující.**

Dříve než odvolací orgán přistoupí k věcnému vypořádání jednotlivých argumentů odvolatele, ozřejmí některé důležité okolnosti nyní projednávané věci.

Nejprve odvolací orgán připomíná, že **předmětné správní řízení (čili předmětná hloubková revize systému úhrad) bylo zahájeno a vedeno toliko s předmětnými přípravky, tj. se dvěma přípravky VALDOXAN (kódy Ústavu 0500578 a 0500581).**

Okolnost, že předmětné správní řízení bude zahájeno a vedeno jen s těmito dvěma předmětnými přípravky, byla zřejmá např. již z oznámení o zahájení řízení ze dne 7. 11. 2016, založeného do spisu stejného dne pod č. j. sukl265615/2016.

**V době zahájení předmětného správního řízení (tj. ke dni 23. 11. 2016) byly z prostředků veřejného zdravotního pojištění u skupiny přípravků obsahujících léčivou látku agomelatin hrazeny pouze předmětné přípravky.** Tuto okolnost lze ověřit ve veřejném seznamu cen a úhrad (srov. § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.) platném a účinném v listopadu roku 2016, dostupném pod odkazem [https://www.sukl.cz/file/84403\\_1\\_1](https://www.sukl.cz/file/84403_1_1) (dále také jen jako „listopadový seznam“). Tato okolnost je přitom zjevná třeba i ze spisového podkladu „P2\_160\_3q2016\_SCAU161101\_SUKLS265575\_2016.pdf“, který byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 28. 11. 2016 pod č. j. sukl278988/2016 a který mimo jiného čerpal informace o úhradách právě z listopadového seznamu (viz odkaz na verzi číselníku SCAU161101 na straně 1 tohoto podkladu).

**V době zahájení předmětného správního řízení nebylo s přípravky obsahujícími léčivou látku agomelatin vedeno žádné jiné správní řízení.** Tuto okolnost lze ověřit z vyhledavače správních řízení, dostupného na internetových stránkách Ústavu pod odkazem <https://www.sukl.cz/modules/procedures/> (dále také jen jako „vyhledávač řízení“).

V současné době (tj. v prosinci 2021) je podle veřejného seznamu cen a úhrad (který je veřejně dostupný z adresy [https://www.sukl.cz/file/97441\\_1\\_1](https://www.sukl.cz/file/97441_1_1); dále také jen jako „aktuální seznam“) hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění celkem 28 léčivých přípravků (resp. 28 různých kódů Ústavu) s obsahem agomelatinu. **Je tedy zjevné, že v době po zahájení předmětného správního řízení byla zahájena a vedena další správní řízení s dalšími léčivými přípravky s obsahem agomelatinu, přičemž od té doby ve veřejném seznamu cen a úhrad přibylo 26 dalších léčivých přípravků (resp. 26 dalších kódů Ústavu) s obsahem léčivé látky agomelatin.**

Podle podkladu cenové reference **Ústav při postupu stanovení základní úhrady dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. zohlednil situaci celkem 22 léčivých přípravků (resp. 22 různých kódů) s obsahem agomelatinu, přičemž 7 z nich bylo zařazeno do cenového srovnání, kdy zbývajících 15 bylo z cenového srovnání vyloučeno pro nedostatečnou (méně jak 3%) dostupnost.** V této souvislosti došlo mj. k tomu, že základní úhrada tu byla stanovena (resp. dle § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. navýšena) na základě průměru švédské a estonské ceny výrobce nepředmětného přípravku



AGOMELATINE MYLAN 25MG TBL FLM 28, kód Ústavu 0221379, což je zřejmé např. ze str. 27 a 28 napadeného rozhodnutí.

Po ozřejmění těchto okolností již přistoupí ministerstvo k věcnému vypořádání argumentace odvolatele.

Co se týče argumentu, že Ústav vůbec nevypořádal ani podstatu námitky, že ačkoliv předmětnou revizi vede již téměř 4 roky, neučinil žádné úkony, které by zajistily zjištění stavu věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti (např. oslovením držitelů registrace ohledně skutečné konkrétní výše přírážek za obchodní výkony/marží u těch léčivých přípravků, jejichž ceny hodlá pro výpočet základní úhrady použít, a to za příslušné období), ani žádné úkony, které by zajistily shodnou výši úhrady léčivého přípravku VALDOXAN a generických léčivých přípravků s obsahem léčivé látky agomelatin, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

V otázce aktivního oslovování držitelů rozhodnutí o registraci předmětných či nepředmětných přípravků ze strany Ústavu v rámci zjišťování cenových referencí (např. zahraničních marží) odvolací orgán odkazuje na vypořádání námitky č. 4.

Okolnost, že Ústav vedl předmětnou revizi několik let, na výše uvedeném nic nemění – délka řízení se v tomto ohledu projevila toliko tak, že Ústav musel cenové reference shromažďovat několikrát (srov. např. § 12 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb.). Ač odvolací orgán nesnižuje význam pořádkových lhůt pro vydání rozhodnutí – jejich překračování je pořádkově nekonformním stavem – nejedná se o důvod pro zrušení napadeného rozhodnutí.

Ústav zjistil stav věci ve vztahu k cenovým referencím tak, že cenové reference s využitím řady ze spisu dostupných podkladů shromáždil (vzhledem k délce řízení dokonce několikrát). Jak bylo několikrát uvedeno výše, pochybnosti stran shromážděných cenových referencí nehrají ve správním řízení roli (je třeba postavit nesprávnost referencí zcela najisto, navíc to mohou udělat výhradně účastníci řízení).

Ústav ve vztahu k různým vyjádřením odvolatele v rámci napadeného rozhodnutí vícekrát argumentoval § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Kupř. na straně 12 napadeného rozhodnutí Ústav uvedl, že „*účastník správního řízení důkazem opaku dle ustanovení § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění správnost Ústavem shromážděných údajů nevyvrátil*“. Tím dal Ústav mj. v zásadě jasně najevo, že nesprávnost jím shromážděných cenových referencí prokazují toliko účastníci předmětného správního řízení.

Naráží-li snad odvolatel svojí argumentací i na jinou oblast než jen na problematiku cenových referencí, odvolacímu orgánu není zcela jasné, o jakou oblast jde. Argumentace odvolatele je v tomto směru příliš obecná. Pakliže tím odvolatel míří na některou z otázek blíže specifikovaných dále v odvolání, odvolací orgán odkazuje na vypořádání uvedené v tomto rozhodnutí níže.

V obecné rovině odvolací orgán ve vypořádání Ústavu žádné vady nespatřuje.

Zajišťovat shodnou výši úhrady předmětných přípravků s jinými (tj. nepředmětnými) přípravky s obsahem léčivé látky agomelatin nebylo v předmětném správním řízení možno, neboť

předmětné správní řízení nebylo – a ani nemohlo být – zahájeno a vedeno s jinými než předmětnými přípravky (srov. např. § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb.). Narovnání odchylných úhrad u nepředmětných přípravků, které se díky pozdějšímu vstupu do systému úhrad v podstatě vyhnuly tomu, aby byla jejich úhrada zrevidována v předmětném správním řízení, by mělo proběhnout ve zvláštním typu správního řízení (srov. § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.) – Ústav na tuto skutečnost dostatečně upozornil na stranách 10 a 18 napadeného rozhodnutí.

**Argumentaci odvolatele, že Ústav vůbec nevypořádal podstatu námitky, že ačkoliv Ústav předmětnou revizi vede již téměř 4 roky, neučinil žádné úkony, které by zajistily zjištění stavu věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti (např. oslovením držitelů registrace ohledně skutečné konkrétní výše přírůžek za obchodní výkony/marží u těch léčivých přípravků, jejichž ceny hodlá pro výpočet základní úhrady použít, a to za příslušné období), nelze přisvědčit.**

**Co se týče argumentace,** že odvolatel v průběhu řízení upozorňoval, že ačkoliv Ústav předmětnou revizi vede již téměř 4 roky, neučinil žádné úkony, které by zajistily shodnou výši úhrady léčivého přípravku VALDOXAN a generických léčivých přípravků s obsahem léčivé látky agomelatin, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

K tomu odvolací orgán opakuje, že Ústav na uvedené trefně reagoval s odkazem na § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. – např. na straně 18 napadeného rozhodnutí Ústav sdělil, že *„Ústav poukazuje rovněž na ustanovení § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, které Ústavu umožňuje neprodleně zahájit řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, když zjistí, že stanovená úhrada léčivého přípravku neodpovídá základní úhradě stanovené podle ustanovení § 39c odst. 7. Zahájením takového řízení a následným vydáním rozhodnutí Ústav sjednotí výši a podmínky úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.“* Takové vypořádání považuje odvolací orgán bez dalšího za dostatečné.

**Argumentace, že odvolatel v průběhu řízení upozorňoval, že ačkoliv Ústav předmětnou revizi vede již téměř 4 roky, neučinil žádné úkony, které by zajistily shodnou výši úhrady léčivého přípravku VALDOXAN a generických léčivých přípravků s obsahem léčivé látky agomelatin, tak bez dalšího neznačí nic o podstatných vadách v postupu Ústavu či napadeném rozhodnutí, pro které by musel odvolací orgán napadené rozhodnutí zrušit.**

**Co se týče argumentace,** že odvolatel upozorňoval, že je zcela nejasné, z jakých důvodů Ústav neaplikoval § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., a dokonce nevyhověl ani návrhu VZP ze dne 19. 3. 2019 na zařazení generických léčivých přípravků s obsahem léčivé látky agomelatin do předmětné revize, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Předně odvolací orgán upřesňuje, že podle § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že *„Hlubková revize systému maximálních cen nebo úhrad (dále jen ‚hlubková revize‘) se provádí ve společném řízení pro celou referenční skupinu ve lhůtě stanovené podle § 39g odst. 2. Hlubkovou revizi lze samostatně zahájit a vést i o těch léčivých přípravcích nebo*

*potravinách pro zvláštní lékařské účely, u kterých je vedeno řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, nebo zkrácená revize“.*

Aplikovat § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. pro účely jakéhosi dodatečného doplnění stavu posuzovaných přípravků nelze – nic takového toto ustanovení neumožňuje. Ústav až do doby předání spisu ministerstvu prováděl (a nyní tedy i ministerstvo provádí) předmětné správní řízení toliko s předmětnými přípravky (tj. se dvěma přípravky VALDOXAN). Ve vztahu k aplikaci § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. ostatně správní orgány nemohou postupovat jinak, neboť provádění hloubkové revize – její zahájení a vedení (viz upřesnění ve větě druhé tohoto ustanovení) – je v daném ustanovení výslovně vázáno na okamžik zahájení.

Při aplikaci § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. mohou typicky nastat v zásadě dvě základní situace – případně ještě jedna další, spíše výjimečná.

První základní situací je, že Ústav zahájí hloubkovou revizi se všemi přípravky, které jsou již na základě vykonatelného rozhodnutí zařazeny do dané referenční skupiny (to je ostatně obligatorní). S těmito přípravky pak Ústav následně vede hloubkovou revizi po celou dobu. Pakliže se někdy v průběhu hloubkové revize (třeba i jen jeden měsíc po zahájení řízení nebo později v době vedení odvolacího řízení) v systému úhrad na základě vykonatelného rozhodnutí objeví další přípravek ze stejné referenční skupiny, správní orgán jej již postupem dle § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. do probíhající revize zahrnout nemůže – daný přípravek již „propásl“ okamžik jejího zahájení. Ve smyslu § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. se totiž hloubková revize „zahajuje a vede“ – nikoliv „zahajuje, případně doplňuje a vede“. Taková situace pak nastala v předmětném správním řízení. Přípravky, které takto začátek hloubkové revize „propásnou“, pak nejspíš čeká po nástupu vykonatelnosti revizního rozhodnutí zvláštní řízení dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Druhou základní situací je stav, kdy Ústav zahájí hloubkovou revizi se všemi přípravky, které jsou již vykonatelným rozhodnutím zařazeny do dané referenční skupiny, a navíc ve stejném okamžiku využije možnost zahájit stejnou hloubkovou revizi i s nějakými dalšími přípravky, které dosud vykonatelným rozhodnutím zařazeny do dané referenční skupiny sice nejsou, avšak vede se s nimi jiné správní řízení a předpokládá se, že by do dané referenční skupiny náležet měly (zejména pak ve vztahu k jinému řízení o stanovení výší a podmínek úhrady). Tato situace zde však nenastala a ani nastat nemohla, neboť v době zahájení předmětného správního řízení žádné jiné řízení s jinými přípravky s obsahem agomelatinu neprobíhalo.

Výjimečně se může stát, že Ústav nezahájí hloubkovou revizi se všemi přípravky, které jsou již vykonatelným rozhodnutím zařazeny do dané referenční skupiny (v praxi se to stávalo zejména v hloubkových revizích systému maximálních cen výrobce), což je však stav nesouladný se zněním § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. Takovou vadu musí Ústav napravit tím, že se do řízení chybějící přípravky, které v době zahájení dané hloubkové revize na základě vykonatelného rozhodnutí již do dané referenční skupiny zařazeny byly, doplní. Tento postup však slouží pouze jako náprava *a priori* nezákonného stavu. V předmětném správním řízení přitom podobná situace nenastala, Ústav zde žádný přípravek při zahájení předmětného správního řízení neopomenul.

Pomine-li tedy odvolací orgán zcela výjimečnou a specifickou situaci nápravy nezákonného stavu v průběhu správního řízení (viz výše), § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. k doplňování stavu posuzovaných přípravků v průběhu hloubkové revize nelze použít.

Na straně 10 napadeného rozhodnutí pak Ústav v reakci na námítky odvolatele stran aplikace postupu § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. mimo jiného uvedl, že *„je třeba vycházet z vykonatelnosti rozhodnutí, jakožto klíčové vlastnosti rozhodnutí determinující okruh léčivých přípravků zahrnutých v revizi, neboť až svojí vykonatelností (i předběžnou) se rozhodnutí stává účinným a léčivý přípravek skutečně vstupuje do systému úhrad“*.

Odvolací orgán považuje vypořádání Ústavu za dostačující, neboť v předmětném případě byl pro aplikaci § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. vskutku právně rozhodný toliko stav dvou hrazených přípravků – předmětných přípravků VALDOXAN (podrobnosti viz výše).

Dále odvolací orgán uvádí, že k doplňování stavu posuzovaných přípravků sice nelze použít § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. (viz výše), do úvahy však padá aplikace obecných právních předpisů – konkrétně § 140 odst. 1 správního řádu, upravujícího spojování řízení. Spojování řízení dle § 140 odst. 1 správního řádu má však řadu právních limitací – kupř. je nutné chránit práva a oprávněné zájmy účastníků. Typicky je pak mimořádně problematické spojovat hloubkovou revizi a individuální správní řízení o stanovení výši a podmínek úhrady, jelikož takovým spojením by se v praxi mohlo velmi pravděpodobně oddálit datum vstupu daného přípravku do systému úhrad, čímž by byl vážně ohrožen oprávněný zájem držitele rozhodnutí o registraci takového přípravku na včasný vstup do systému úhrad. Lze také připomenout, že spojování řízení dle § 140 odst. 1 správního řádu není povinností správního orgánu, nýbrž toliko jeho fakultativní možností, připouštějící správní uvážení – ustanovení je uvozeno slovy *„Správní orgán může“*. Neaplikaci § 140 odst. 1 správního řádu ze strany správního orgánu tak obecně nelze považovat za porušení povinnosti správního orgánu. Odvolací orgán zde přitom žádné věcné či právní důvody k spojování nějakého jiného správního řízení s předmětným správním řízením neshledal.

VZP ve svém vyjádření ze dne 19. 3. 2019, založeného do spisu stejného dne pod č. j. sukl69463/2019, upozornila na situaci dvanácti konkrétních nepředmětných přípravků s obsahem agomelatinu, které již v době vyjádření figurovaly v systému úhrad, přičemž požadovala jejich zahrnutí do předmětné revize. Kromě toho VZP ve stejném vyjádření požadovala do předmětného správního řízení zahrnout i blíže nespecifikovaný okruh léčivých přípravků s obsahem agomelatinu, se kterými mělo být v té době vedeno blíže neupřesněné řízení o stanovení, změně či zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady. Veškeré tyto své požadavky zdravotní pojišťovna opírala o znění § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. (nikoliv například o § 140 odst. 1 správního řádu). K tomu nezbyvá než připomenout, že všechny takové nepředmětné přípravky ve vztahu k dikci § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. „propásly“ okamžik zahájení předmětného správního řízení, a proto s nimi nemohlo – a ani nyní nemůže – být předmětné správní řízení vedeno (viz výše).

Ústav pak na uvedené reagoval na straně 7 napadeného rozhodnutí mimo jiného konstatováním, že *„Předmětem posouzení v této hloubkové revizi jsou tak nadále pouze ty léčivé přípravky, jež byly Ústavem vymezeny v Oznámení o zahájení správního řízení ze dne*

*7. 11. 2016 a byly tak součástí v té době platného Seznamu cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely“.*

Odvolací orgán zjistil, že Ústav si vyjádření VZP vyložil do značné míry mylně, neboť předpokládal, že pojišťovna požaduje spojení řízení dle § 140 odst. 1 správního řádu (o tom se však v daném vyjádření ničeho neuvádí), a na to konto pak mj. uvedl, že v danou chvíli nic spojit nelze, neboť v danou chvíli žádné jiné správní řízení neprobíhá. Tento omyl Ústavu nicméně odvolací orgán nepovažuje za podstatnou vadu předmětného správního řízení či napadeného rozhodnutí (srov. s větou třetí § 89 odst. 3 správního řádu) – ostatně VZP k tomu ani nevznáší žádné námitky, a patrně se tím tedy necítí nějak významně krácena na svých právech.

**Argumentace, že odvolatel upozorňoval, že je zcela nejasné, z jakých důvodů Ústav neaplikoval § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., a dokonce nevyhověl ani návrhu VZP ze dne 19. 3. 2019 na zařazení generických léčivých přípravků s obsahem léčivé látky agomelatin do předmětné revize, tak bez dalšího neznačí nic o podstatných vadách v postupu Ústavu či napadeném rozhodnutí, pro které by musel odvolací orgán napadené rozhodnutí zrušit.**

**Co se týče argumentace odvolatele,** že § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. výslovně stanoví, že hloubkovou revizi lze samostatně zahájit a vést i o těch léčivých přípravcích nebo potravinách pro zvláštní lékařské účely, u kterých je vedeno řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady nebo zkrácená revize, a že tak zákon jednoznačně stanoví postup, jak zajistit vedení hloubkové revize pro všechny léčivé přípravky náležející do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky agomelatin, což by vedlo ke shodné výši úhrady léčivého přípravku VALDOXAN a generických léčivých přípravků a zabránilo vzniku nedůvodných rozdílů, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán se s uvedeným právním názorem odvolatele neztotožňuje. Generické léčivé přípravky nebyly v okamžiku zahájení předmětné hloubkové revize (tj. ke dni 23. 11. 2016) vůbec v systému úhrad a ani s nimi v daný okamžik neprobíhalo alespoň nějaké jiné správní řízení (kupříkladu referenční přípravek AGOMELATINE MYLAN v té době ani nebyl registrován) – zkrátka nebylo s nimi věcně ani právně možné a uskutečnitelné zahájit ke dni 23. 11. 2016 předmětnou hloubkovou revizi. Vzhledem k tomu, že § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. neuvádí ničeho o jakémkoliv doplňování stavu posuzovaných přípravků až během vedení hloubkové revize, nebylo možno dle tohoto ustanovení jakékoli doplňování stavu posuzovaných přípravků o generika připustit. Pro situaci těchto přípravků (a odstranění rozdílů v úhradách) je zde speciální řízení dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

**Argumentaci odvolatele, že § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. výslovně stanoví, že hloubkovou revizi lze samostatně zahájit a vést i o těch léčivých přípravcích nebo potravinách pro zvláštní lékařské účely, u kterých je vedeno řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, nebo zkrácená revize, tudíž zákon jednoznačně stanoví postup, jak zajistit vedení hloubkové revize pro všechny léčivé přípravky náležející do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky agomelatin, což by vedlo ke shodné výši**

**úhrady léčivého přípravku VALDOXAN a generických léčivých přípravků a zabránilo vzniku nedůvodných rozdílů, tak nelze přisvědčit.**

**Co se týče argumentace odvolatele,** že s ohledem na délku řízení je nezařazení generických léčivých přípravků do předmětné revize zcela nepřijatelné a bezdůvodné, když jejich zařazení zjevně nemohlo způsobit jakékoliv průtahy řízení ani jakékoliv komplikace, a naopak by nejen zabránilo vzniku nedůvodných rozdílů, nýbrž by i pomohlo zjištění stavu věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti (např. s ohledem na konkrétní výši přírůžek za obchodní výkony/marží u léčivých přípravků, jak je uvedeno shora), uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán k tomu opakuje, že zde neshledal žádné věcné či právní důvody k tomu, aby byl v rámci předmětného správního řízení doplňován stav předmětných přípravků o další přípravky (vše podrobněji viz výše).

Odvolací orgán uznává, že v předmětném správním řízení byla pořádková lhůta pro vydání rozhodnutí vskutku výrazně překročena, což je zcela jistě negativní okolností, avšak nezakládá to důvod k tomu, aby správní orgán navzdory § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. doplňoval až v průběhu předmětného správního řízení stav předmětných přípravků o další přípravky, které jeho začátek „propásly“.

**Argumentaci odvolatele, že s ohledem na délku řízení je nezařazení generických léčivých přípravků do předmětné revize zcela nepřijatelné a bezdůvodné, když jejich zařazení zjevně nemohlo způsobit jakékoliv průtahy řízení ani jakékoliv komplikace, a naopak by nejen zabránilo vzniku nedůvodných rozdílů, ale pomohlo by i zjištění stavu věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti (např. s ohledem na konkrétní výši přírůžek za obchodní výkony/marží u léčivých přípravků, jak je uvedeno shora), tak nelze přisvědčit**

**Co se týče argumentace odvolatele,** že vypořádání Ústavu na straně 18 napadeného rozhodnutí se s podstatou těchto námitek míjí, neboť Ústav vůbec nevysvětluje konkrétní důvody, proč – i přes délku předmětného řízení, která činí již téměř 4 roky – neaplikoval § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. a nezařadil generické přípravky s obsahem léčivé látky agomelatin do předmětné revize, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Součástí vypořádání Ústavu na straně 18 napadeného rozhodnutí je i tato argumentace:

*„Nelze tedy do revize o změně výše a podmínek úhrady zahrnout léčivé přípravky, které ke dni zahájení řízení nemají stanovenou úhradu nebo kterým byla stanovena úhrada (v jiném správním řízení a nebyly splněny podmínky pro spojení správních řízení dle ustanovení § 140 odst. 1 správního řádu) až po zahájení daného řízení (revize).“*

Citovaná argumentace Ústavu je dle názoru odvolacího orgánu vzhledem k okolnostem případu, kdy v době zahájení předmětného správního řízení byly v systému úhrad pouze předmětné přípravky – s jinými přípravky s obsahem stejné léčivé látky v tu dobu nebylo vedeno žádné jiné správní řízení, přičemž pro pozdější spojení s jinými řízeními zde bez dalšího nejsou zjevné žádné náležité věcné či právní důvody – dostačující.

Odvolací orgán znovu opakuje, že pro přípravky, které začátek předmětného správního řízení „propásly“, nelze § 39I odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. k doplnění stavu posuzovaných přípravků použít.

**Argumentaci odvolatele, že vypořádání Ústavu na straně 18 napadeného rozhodnutí se míjí s podstatou námitek, nelze přisvědčit.**

**Odvolací orgán shledává námitku nedůvodnou.**

#### **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*