



Vyvěšeno dne: 22. 12. 2021

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 22. prosince 2021
Č. j.: MZDR 48898/2020-2/OLZP
Zn.: L110/2020
K sp. zn.: SUKLS188198/2014



MZDRX01GYT6U

ROZHODNUTÍ

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

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

všichni výše uvedení společně zastoupeni Ing. Marcelou Malinovou,
datum narození: 25. 6. 1965, trvalé bydliště: Polní 331, 273 53 Hostouň

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

- **Sandoz s.r.o.,**
se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, IČO: 41692861

- **Pfizer, spol. s r.o.,**
se sídlem Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, IČO: 49244809

- **Gedeon Richter Plc.,**
se sídlem Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Maďarsko, ev. č.: 110040944,
zastoupena: Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o., Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4

r o z h o d l o o odvolání účastníka řízení **Gedeon Richter Plc.**, se sídlem Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Maďarsko, ev. č.: 110040944, zastoupeného Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o., sídlem Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4 (dále jen „odvolatel“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 25. 9. 2020, č. j. suk1242619/2020, sp. zn. SUKLS188198/2014 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v rámci hloubkové revize ve společném správním řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 25/4 – antihypertenziva, antagonisté aldosteronu, p. o., tj.:

Kód Ústavu:	Název:	Doplňk názvu:
0203055	EPLERENON SANDOZ	50MG TBL FLM 30
0085265	INSPRA	50MG TBL FLM 30X1
0046754	VEROSPIRON 100 MG	100MG CPS DUR 30
0030434	VEROSPIRON	25MG TBL NOB 100
0003550	VEROSPIRON	25MG TBL NOB 20
0046755	VEROSPIRON 50 MG	50MG CPS DUR 30

(dále také jen „předmětné přípravky“)

t a k t o:

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

Odůvodnění:

I.

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

Ústav zahájil dne **28. 11. 2014** z moci úřední v rámci hloubkové revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), správní řízení o změně výše a podmínek úhrady předmětných přípravků (dále také jen „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal dne **25. 9. 2020** napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1.

Stanovuje na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro skupinu léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 25/4 – antihypertenziva, antagonisté aldosteronu, p. o. **základní úhradu ve výši 1,7327 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, 3a), 4a) a 5-8, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

2.

Stanovuje na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 11 a ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obsahem léčivé látky eplerenon jednu další zvýšenou úhradu ve výši 8,6975 Kč za ODTD.**

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výrokům č. 3b) a 4b), které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

3.

a)

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0203055	EPLERENON SANDOZ	50MG TBL FLM 30

do referenční skupiny č. 25/4 – antihypertenziva, antagonisté aldosteronu, p. o. dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“)

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 51,98 Kč

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

P:

1) Eplerenon je hrazen jako doplněk standardní terapie ke snížení rizika kardiovaskulární mortality a morbidity u:

- a) stabilizovaných pacientů s dysfunkcí levé komory (LVEF menší nebo rovné 40 %) a s klinickými známkami srdečního selhání po nedávno prodělaném infarktu myokardu
- b) dospělých pacientů s (chronickým) srdečním selháním třídy NYHA II a se systolickou dysfunkcí levé komory (LVEF menší nebo rovné 30 %)

2) Eplerenon je hrazen v terapii rezistentní hypertenze.

Tento výrok 3a) rozhodnutí je ve smyslu § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 3b) uvedenému v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

b)

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 11 a ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění mění výši jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název přípravku	Doplněk názvu
0203055	EPLERENON SANDOZ	50MG TBL FLM 30

tak, že nově činí 260,93 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 § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a § 35 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mění dosavadní podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že je nově stanovuje takto:

V

P: Eplerenon je hrazen:

1) v terapii chronického srdečního selhání s dysfunkcí levé komory (LVEF menší nebo rovné 40 %) při výskytu závažných nežádoucích účinků, které se objevily při léčbě spironolaktonem (tj. gynekomastie a impotence u mužů, poruchy menstruace a bolesti prsů u žen).

2) na základě preskripce endokrinologa, internisty nebo kardiologa v terapii primárního hyperaldosteronizmu při výskytu závažných nežádoucích účinků, které se objevily při léčbě spironolaktonem (tj. gynekomastie a impotence u mužů, poruchy menstruace a bolesti prsů u žen).

4.

a)

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0085265	INSPRA	50MG TBL FLM 30X1

do referenční skupiny č. 25/4 – antihypertenziva, antagonisté aldosteronu, p. o. dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění** dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 51,98 Kč**

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

P:

1) Eplerenon je hrazen jako doplněk standardní terapie ke snížení rizika kardiovaskulární mortality a morbidity u:

a) stabilizovaných pacientů s dysfunkcí levé komory (LVEF menší nebo rovné 40 %) a s klinickými známkami srdečního selhání po nedávno prodělaném infarktu myokardu

b) dospělých pacientů s (chronickým) srdečním selháním třídy NYHA II a se systolickou dysfunkcí levé komory (LVEF menší nebo rovné 30 %)

2) Eplerenon je hrazen v terapii rezistentní hypertenze.

Tento výrok 4a) rozhodnutí je ve smyslu § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 4b) uvedenému v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

b)

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 11 a ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění výši jedné další zvýšené úhrady** ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název přípravku	Doplňk názvu
0085265	INSPRA	50MG TBL FLM 30X1

tak, že nově činí 260,93 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 § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a § 35 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že je nově stanovuje takto:**

V

P: Eplerenon je hrazen:

- 1) v terapii chronického srdečního selhání s dysfunkcí levé komory (LVEF menší nebo rovné 40 %) při výskytu závažných nežádoucích účinků, které se objevily při léčbě spironolaktonem (tj. gynekomastie a impotence u mužů, poruchy menstruace a bolesti prsů u žen).
- 2) na základě preskripce endokrinologa, internisty nebo kardiologa v terapii primárního hyperaldosteronizmu při výskytu závažných nežádoucích účinků, které se objevily při léčbě spironolaktonem (tj. gynekomastie a impotence u mužů, poruchy menstruace a bolesti prsů u žen).

5.

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0046754	VEROSPIRON 100 MG	100MG CPS DUR 30

do referenční skupiny č. 25/4 – antihypertenziva, antagonisté aldosteronu, p. o. dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 103,96 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které zůstávají stanoveny takto:**

Bez podmínek úhrady.

6.

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0030434	VEROSPIRON	25MG TBL NOB 100

do referenční skupiny č. 25/4 – antihypertenziva, antagonisté aldosteronu, p. o. dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

*a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění** dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 86,64 Kč***

*a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění** dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, **kteřé zůstávají stanoveny takto:***

Bez podmínek úhrady.

Toto platí i pro léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0057339	VEROSPIRON	25MG TBL NOB 100

7.

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0003550	VEROSPIRON	25MG TBL NOB 20

do referenční skupiny č. 25/4 – antihypertenziva, antagonisté aldosteronu, p. o. dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

*a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění** dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 17,33 Kč***

*a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění** dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, **kteřé zůstávají stanoveny takto:***

Bez podmínek úhrady.

8.

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0046755	VEROSPIRON 50 MG	50MG CPS DUR 30

do referenční skupiny č. 25/4 – antihypertenziva, antagonisté aldosteronu, p. o. dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

*a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění** dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 51,98 Kč***

*a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nemění** dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, **které zůstávají stanoveny takto:***

Bez podmínek úhrady.“

II. Odvolání

Odvolatel podal dne 8. 10. 2020 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo tedy podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v celém rozsahu tím, že napadá výrok č. 1 o stanovení základní úhrady, který je podmiňujícím výrokem k ostatním výrokům, a navrhuje, aby Ústav postupem dle § 87 správního řádu napadené rozhodnutí zrušil, příp. aby napadené rozhodnutí bylo zrušeno odvolacím orgánem a věc byla vrácena Ústavu k novému projednání. Odvolatel je ve vztahu k výrokům č. 5 – 8 držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků, které jsou v těchto výrocích uvedené.

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 spatřuje nezákonnost napadeného rozhodnutí v tom, že přestože Ústavu sdělil dne 14. 9. 2020 před vydáním napadeného rozhodnutí, že dne 30. 9. 2020 dojde k ukončení dodávek přípravku, který Ústav v řízení označil jako nejméně nákladný pro potřebu navýšení úhrady dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. na úroveň zajišťující plně hrazený přípravek v dotčené skupině č. 46 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., Ústav toto sdělení nezohlednil a vydal dne 25. 9. 2020 napadené rozhodnutí.

A. Nezajištění dostupnosti hrazených služeb, rozpor s veřejným zájmem

Odvolatel předně namítá, že napadené rozhodnutí je v rozporu s veřejným zájmem, jelikož v důsledku postupu Ústavu, který vedl k vydání napadeného rozhodnutí, nebude zajištěna hrazená péče pro pacienty v České republice, přičemž odvolatel odkazuje na § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Odvolatel uvádí, že v hodnotící zprávě Ústav konstatoval, že ve skupině č. 46 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., do níž spadají léčivé látky posuzované referenční skupiny, není zajištěn alespoň jeden plně hrazený dostupný léčivý přípravek. Proto v hodnotící zprávě Ústav postupem podle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. navrhl upravit základní úhradu referenční skupiny č. 25/4 tak, aby nejméně nákladný přípravek z posuzované referenční skupiny byl plně hrazen. Jako takový přípravek označil Ústav předmětný přípravek VEROSPIRON 100 MG CPS DUR 30, kód SÚKL 0046754 (dále jen „VEROSPIRON 100 MG“). Odvolatel ve svém vyjádření k podkladům pro napadené rozhodnutí (doručeno Ústavu 14. 9. 2020) však Ústav upozornil, že ke konci září 2020 („...k 30.9.2020, o čemž již informoval Ústav.“ – citace z vyjádření, pozn. odvolacího orgánu) budou dodávky tohoto přípravku ukončeny, a nebude tak zajištěn plně hrazený přípravek ve skupině č. 46 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Přes to Ústav dne 25. 9. 2020 vydal napadené rozhodnutí, v němž rozhodl v souladu se svou hodnotící zprávou.

Odvolatel namítá, že Ústav nesprávně v napadeném rozhodnutí vypořádal vyjádření odvolatele, který jej upozorňoval, že za několik dní dojde k ukončení dodávek tohoto předmětného přípravku, a tedy v podstatě téměř okamžitě po vydání případného rozhodnutí nebude ve skupině č. 46 přílohy č. 2 zajištěn žádný plně hrazený léčivý přípravek pro pacienty v České republice ve smyslu § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Odvolatel ukončení dodávek předmětného přípravku VEROSPIRON 100 MG v rámci svého odvolání dokládá

- printscreenem z webových stránek Ústavu z přehledu hlášení o zahájení, přerušení a ukončení uvádění léčivého přípravku na trh
- čestným prohlášením příslušných vedoucích pracovníků odvolatele o tom, že poslední dodávka předmětného přípravku VEROSPIRON 100 MG do České republiky proběhla 27. 8. 2020 (Důkaz: Příloha č. 1 - Prohlášení o poslední dodávce do ČR z 1. 10. 2020)
- e-mailovou komunikací s prvním distributorem na území ČR, podle které nemá žádné zásoby tohoto přípravku (Důkaz: Příloha č. 2 E-mailová komunikace s distributorem Movianto Česká republika s.r.o.)

Dle názoru odvolatele z předložených důkazů vyplývá, že předmětný přípravek VEROSPIRON 100 MG již vůbec nebude dostupný pro pacienty v ČR. Odvolatel namítá, že této skutečnosti si byl Ústav při vydávání napadeného rozhodnutí vědom, přesto však pouhých 5 dnů před nahlášeným datem ukončení dodávek Ústav napadené rozhodnutí vydal a stanovil základní úhradu pro celou posuzovanou referenční skupinu tak, aby předmětný přípravek VEROSPIRON 100 MG byl plně hrazeným přípravkem, který zajistí dostupnou hrazenou péči pro pacienty.

Odvolatel tvrdí, že ukončení dodávek předmětného přípravku VEROSPIRON 100 MG bylo oznámeno Ústavu dne 11. 9. 2020 a odvolatel to ve svém vyjádření k podkladům pro napadené rozhodnutí doložil. Odvolatel namítá, že bylo zřejmé, že k 30. 9. 2020 jistě dojde k ukončení dodávání tohoto přípravku na trh. Ústav tedy již při vypořádávání vyjádření odvolatele a vydávání napadeného rozhodnutí dle mínění odvolatele věděl, že napadené rozhodnutí bude okamžitě po doručení neaktuální a že dříve, než nastane jeho vykonatelnost, nebude napadené rozhodnutí odpovídat skutečnému stavu a pro pacienty nebude zajištěn žádný plně hrazený přípravek ze skupiny č. 46 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Odvolatel namítá, že takový postup je v rozporu s veřejným zájmem a zákonem, přičemž odkazuje na § 2 odst. 4 a § 50 odst. 3 správního řádu a na § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. s tím, že v tomto konkrétním případě jde o zájem na zajištění dostupnosti hrazených služeb.

Dle odvolatele Ústav svůj postup v napadeném rozhodnutí odůvodňuje tím, že vždy vychází z faktického stavu, který existuje v době rozhodování, kdy skutečnosti, které nastanou po vydání rozhodnutí nelze v době rozhodování zohledňovat.

Odvolatel toto odůvodnění Ústavu považuje za projev přepjatého právního formalismu, kdy se Ústav omezuje na striktní výklad formálně nastavených pravidel a úplně odhlíží od jejich smyslu a veřejného zájmu, kterým je právě zajištění hrazené péče pro pacienty. Navíc tento princip pak ani sám Ústav nedodržuje a rozhoduje tuto otázku naprosto libovolně, jak si zrovna odpovědná osoba usmyslí. Odvolatel uvádí, že v jiných řízeních Ústav skutečnosti, které najisto nastanou v budoucnu bez jakýchkoliv problémů zohledňuje. Jako příklad odvolatel uvádí řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku TADALAFIL AOP, sp. zn. SUKLS165325/2020, kde Ústav LP TADALAFIL AOP ke dni 22. 9. 2020 vyhodnotil jako první podobný přípravek k přípravku TADALAFIL ACCORD, kód SÚKL 0242188, který byl uveden v Seznamu cen a úhrad teprve od 1. 10. 2020.

Odvolatel namítá, že při vydávání napadeného rozhodnutí bylo zřejmé, že napadené rozhodnutí nezajistí (vykonatelně od 1. 12. 2020) hrazenou péči pro pacienty v České republice ani na jeden jediný den. Již nyní, ve lhůtě k podání odvolání, není zajištěna bezplatná hrazená péče, na kterou je zákonný nárok. Takový postup je dle odvolatele v rozporu se všemi výše uvedenými základními zásadami činnosti správních orgánů, právem pacientů na bezplatnou zdravotní péči, veřejným zájmem a ve svém důsledku tedy též zákonem.

B. Rozpor se zásadou hospodárnosti

V návaznosti na výše uvedené dále odvolatel namítá, že postup Ústavu byl také v rozporu se zásadou hospodárnosti dle § 6 odst. 2 správního řádu (zabraňovat zbytečným nákladům). Ústav přistoupil k vydání napadeného rozhodnutí s tím vědomím, že v důsledku jemu v té době zřejmých skutečností bude muset být hned po jeho vydání zahájena zkrácená revize, jejímž účelem v podstatě bude co nejdříve napravit neaktuálnost napadeného rozhodnutí (zajistit pro pacienty dostupný plně hrazený přípravek ve skupině č. 46 přílohy č. 2. zákona o veřejném zdravotním pojištění).

Odvolatel nesouhlasí s argumentací Ústavu, že vydáním napadeného rozhodnutí je právě zajištěna hospodárnost řízení, neboť posečkáním 5 dní s rozhodnutím v řízení, které je vedeno od roku 2014, by byla právě zásada hospodárnosti narušena.

Odvolatel namítá nehospodárnost a nezákonnost postupu Ústavu spočívající v tom, že Ústav (i) ohrozil přístup k péči pro pacienty, tím že jim vědomě odepřel plně hrazenou léčbu a (ii) zatížil vlastní kapacity a účastníky řízení dalším budoucím řízením.

Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Co se týče argumentace odvolatele, že napadené rozhodnutí je v rozporu s veřejným zájmem, jelikož v důsledku postupu Ústavu, který vedl k vydání napadeného rozhodnutí, nebude zajištěna hrazená péče pro pacienty v České republice, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

V souladu s § 39b odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. platí, že *„Při stanovení výše a podmínek úhrady se u léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely posuzují veřejný zájem (§ 17 odst. 2)“*.

Veřejným zájmem ve smyslu § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 sb. se rozumí *„veřejným zájmem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění“*.

Takto vyjádřený veřejný zájem lze rozdělit na 4 dílčí vzájemně si konkurující oblasti. Na dílčí oblast zájmu na zajištění kvality hrazených služeb, na dílčí oblast zájmu na zajištění dostupnosti hrazených služeb, na dílčí oblast zájmu na fungování systému zdravotnictví a konečně na dílčí oblast zájmu na stabilitě systému zdravotnictví v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění.

Nejprve se odvolací orgán vyjádří k dílčí oblasti zájmu na zajištění kvality hrazených služeb.

Předmětné přípravky mají určitý rozsah možností jejich klinického využití (např. v terapii chronického srdečního selhání), který je v předmětné spisové dokumentaci podložen odbornými podklady (např. doporučenými diagnostickými a terapeutickými postupy pro všeobecné praktické lékaře u chronického srdečního selhání, které byly do předmětné spisové dokumentace vloženy dne 31. 8. 2020 pod č. j. sukl218096/2020). Různými odbornými aspekty (např. terapeutickou účinností) klinického využití předmětných přípravků se Ústav zabýval na různých místech napadeného rozhodnutí (např. na stranách 21 až 24 napadeného rozhodnutí). O předmětných přípravcích tak nelze bez dalšího tvrdit, že by snad bylo jejich používání z odborného hlediska nevhodné či že by snad neměly dostatečné důkazy o terapeutické účinnosti (srov. s § 15 odst. 6 písm. b) a c) zákona č. 48/1997 Sb.).

S částí veřejného zájmu na zajištění kvality hrazených služeb tedy napadené rozhodnutí bez dalšího v rozporu není.

Dále se odvolací orgán vyjádří k dílčí oblasti zájmu na zajištění dostupnosti hrazených služeb.

Obecně je možno tvrdit, že přiznáním úhrady léčivému přípravku (čili prakticky zajištěním finančního příspěvku zdravotních pojišťoven na jeho cenu), se zvyšuje jeho dostupnost oproti situaci, kdy by si jej musel pojištěnec v plném rozsahu jeho ceny hradit sám. Všem předmětným přípravkům přitom v napadeném rozhodnutí určitá úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění stanovena (respektive změněna) byla.

Dále k tomu přistupuje zejména okolnost, kolik musí pojištěnec na hrazený léčivý přípravek doplácet. Samozřejmě nejlépe jsou na tom léčivé přípravky, které mají garantovanou plnou úhradu a pojištěnec na ně tedy nic nedoplácí. Pak jsou léčiva, která sice mají určitý doplatek, avšak ten není nijak zásadní. Na druhou stranu se však mohou vyskytovat i léčivé přípravky, u nichž jsou doplatky vskutku vysoké a u nich by tak již mohl být onen vysoký doplatek významným limitujícím faktorem pro dostupnost daného léčivého přípravku. Nezávisle na vedení správních řízení však tuto negativní okolnost v praxi koriguje institut započitatelnosti doplatků ve smyslu § 16b zákona č. 48/1997 Sb., podle kterého se část doplatků zaplacených v lékárně zpětně vrací pojištěncům. Právě díky tomuto korekčnímu mechanismu tedy nemusí být ani vysoké doplatky významným limitujícím faktorem pro zajištění dostupnosti hrazených léčivých přípravků. Konečně lze podotknout, že doplatky pacientů (čili určitá forma finanční spoluúčasti pojištěnců), obecně snižují finanční zatížení systému veřejného zdravotního pojištění, čímž přispívají k naplňování dílčí oblasti zájmu na stabilitě systému zdravotnictví v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění. Každopádně okolnost, že někteří pojištěnci musí platit doplatky na léčiva, sama o sobě neznačí nic o tom, že jim jsou daná léčiva nedostupná.

Odvolací orgán pak s využitím informací dostupných z předmětného spisu zjišťoval, až jak vysoké doplatky mohou být za předmětné přípravky pojištěnci zaplacené. Na jedné straně k tomu odvolací orgán využil informace o maximálních úhradách pro konečného spotřebitele, které Ústav prezentuje na stranách 40 a 42 napadeného rozhodnutí a které vycházejí z Ústavem stanovených výší úhrad v napadeném rozhodnutí. Na druhé straně k tomu odvolací orgán využil informace o maximálních cenách pro konečného spotřebitele (tzv. MFC), které byly platné v době vydání napadeného rozhodnutí (tj. ke dni 25. 9. 2020) a které jsou prezentované v podkladu „P2_46_1q2020_SCAU200901_SUKLS188198_2014.pdf“, který byl do předmětné spisové dokumentace vložen v den vydání napadeného rozhodnutí pod č. j. sukl242580/2020 (dále také jen jako „ověřovací podklad“). Ověřovací podklad přitom čerpal informace o maximálních cenách pro konečného spotřebitele z veřejného seznamu cen a úhrad (srov. s § 39h odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.), který byl v ověřovacím podkladu konkrétně identifikován pod číselným označením verze 200901, který byl platný v době vydání napadeného rozhodnutí (tj. v září roku 2020) a který je volně dostupný z adresy https://www.sukl.cz/file/93910_1_1 (dále také jen jako „zářiový seznam“).

Odvolací orgán zdůrazňuje, že níže odvolacím orgánem prezentované výše doplatků jsou v zásadě ilustrativní, neboť se zakládají na srovnání k datu vydání napadeného rozhodnutí platné maximální ceny pro konečného spotřebitele a k datu vydání napadeného rozhodnutí ještě neplatné (resp. ještě nevykonatelné) úhrady předmětných přípravků. Reprezentativnější srovnání je možno provést až na základě dat z prosince roku 2020, kdy se stalo napadené rozhodnutí vykonatelným, a to například s využitím veřejného seznamu cen a úhrad, který byl platný pro měsíc prosinec roku 2020 a který je volně dostupný z adresy https://www.sukl.cz/file/94593_1_1 (dále také jako „prosincový seznam“). Prosincový seznam nicméně zcela logicky ještě nebyl a ani nemohl být v době vydání napadeného rozhodnutí (tj. v září roku 2020) k dispozici. Z prosincového seznamu lze pak třeba seznat, že maximální ceny pro konečného spotřebitele u většiny předmětných přípravků oproti datu vydání napadeného rozhodnutí (resp. oproti září roku 2020) klesly (někdy dokonce i o stovky korun) a měly by tedy mít nižší (tj. až o stovky korun) maximální možné doplatky, než jsou níže ilustrativně prezentované výše doplatků. U menšiny předmětných přípravků maximální ceny pro konečného spotřebitele oproti datu vydání napadeného rozhodnutí (resp. oproti září roku 2020) naopak stouply (někdy o desítky korun) a měly by tedy mít vyšší (tj. až o desítky korun) maximální možné doplatky, než jsou níže ilustrativně prezentované výše doplatků.

Odvolací orgán zjistil, že nejvyšší možný doplatek za balení připadá na předmětný přípravek INSPRA 50MG TBL FLM 30X1, kód Ústavu 0085265 (jinde také jen jako „INSPRA 50x30“) – pro hrazení v úrovni základní úhrady může doplatek za jeho balení činit až částku asi 930 Kč, což je dáno vztahem $930 \approx 1008,36 - 78,33$, kdy částka 1008,36 Kč je jeho maximální cenou pro konečného spotřebitele a částka 73,33 Kč je jeho maximální úhradou pro konečného spotřebitele (pozn. v prosinci roku 2020 činila maximální cena pro konečného spotřebitele předmětného přípravku INSPRA 50x30 částku již jen 634,59 Kč, a nikoliv již částku 1008,36 Kč).

Kvantitativně i kvalitativně je předmětnému přípravku INSPRA 50x30 velmi blízký předmětný přípravek EPLERENON SANDOZ 50MG TBL FLM 30, kód Ústavu 0203055 (jinde také jen jako „EPLERENON SANDOZ 50x30“), kdy jeho balení také obsahuje 30 tablet s eplerenonem v síle 50 mg a maximální doplatek na jeho balení při jeho hrazení v úrovni základní úhrady může činit částku až asi 911 Kč, což je dáno vztahem $911 \approx 989,36 - 78,33$ (pozn. v prosinci roku 2020 činila maximální cena pro konečného spotřebitele předmětného přípravku EPLERENON SANDOZ 50x30 částku již jen 440,47 Kč, a nikoliv již částku 989,36 Kč).

Předmětné přípravky INSPRA 50x30 a EPLERENON SANDOZ 50x30 jsou hrazeny i v úrovni jedné další úhrady zvýšené, tam jsou jejich maximální možné doplatky nižší. U předmětného přípravku INSPRA 50x30 to činí doplatek až asi 620 Kč, což je dáno vztahem $620 \approx 1008,36 - 388,34$. U předmětného přípravku EPLERENON SANDOZ 50x30 to činí doplatek až asi 601 Kč, což je dáno vztahem $601 \approx 989,36 - 388,34$. Samozřejmě i zde platí, že výše maximálních cen pro konečného spotřebitele u těchto předmětných přípravků pak v prosinci roku 2020 klesla.

Ostatní předmětné přípravky (tj. různé předmětné přípravky VEROSPIRON s obsahem spironolaktonu) mají výrazně nižší maximální možné doplatky za balení (v řádech desítek Kč)

než předmětné přípravky INSPRA 50x30 a EPLERENON SANDOZ 50x30 a jeden z nich nemá doplatek vůbec žádný. V jedné další úhradě zvýšené přitom předmětné přípravky VEROSPIRON hrazeny nejsou a tím pádem u této jedné další úhrady zvýšené žádné doplatky existovat nemohou.

Předmětným přípravkem zcela bez doplatku je předmětný přípravek VEROSPIRON 100MG CPS DUR 30, kód Ústavu 0046754 (jinde také jen jako „VEROSPIRON 100x30“), kdy jeho maximální úhrada pro konečného spotřebitele i maximální cena pro konečného spotřebitele činí shodně částku 156,67 Kč (pozn. v prosinci roku 2020 činila maximální cena pro konečného spotřebitele předmětného přípravku VEROSPIRON 100x30 částku již jen 150,50 Kč, a nikoliv již částku 156,67 Kč).

Za předmětný přípravek VEROSPIRON 25MG TBL NOB 100, kód Ústavu 0030434 či 0057339 (jinde také jen jako „VEROSPIRON 25x100“) by připadal maximální doplatek za jeho balení ve výši asi 80 Kč, což je dáno vztahem $80 \approx 210,38 - 130,57$ (pozn. v prosinci roku 2020 činila maximální cena pro konečného spotřebitele předmětného přípravku VEROSPIRON 25x100 vyšší částku 286,36 Kč, a nikoliv již jen částku 210,38 Kč).

Za předmětný přípravek VEROSPIRON 25MG TBL NOB 20, kód Ústavu 0003550 (jinde také jen jako „VEROSPIRON 25x20“) by připadal maximální doplatek za jeho balení ve výši asi 27 Kč, což je dáno vztahem $27 \approx 53,54 - 26,12$ (pozn. v prosinci roku 2020 činila maximální cena pro konečného spotřebitele předmětného přípravku VEROSPIRON 25x20 vyšší částku 57,63 Kč, a nikoliv již jen částku 53,54 Kč).

Konečně za předmětný přípravek VEROSPIRON 50MG CPS DUR 30, kód Ústavu 0046755 (jinde také jen jako „VEROSPIRON 50x30“) by připadal maximální doplatek za jeho balení ve výši asi 34 Kč, což je dáno vztahem $34 \approx 112,38 - 78,33$ (pozn. v prosinci roku 2020 činila maximální cena pro konečného spotřebitele předmětného přípravku VEROSPIRON 50x30 částku již jen 101,54 Kč, a nikoliv již částku 112,38 Kč).

Kromě předmětných přípravků INSPRA 50x30 a EPLERENON SANDOZ 50x30 figurovaly v době vydání napadeného rozhodnutí (tj. k datu 25. 9. 2020) v systému úhrad i některé jiné přípravky z referenční skupiny č. 25/4 s obsahem eplerenonu. Jednalo se o nepředmětné přípravky APLERIA 25MG TBL FLM 30, kód Ústavu 0221249 či 0221256 (jinde také jen jako „APLERIA 25x30“), APLERIA 50MG TBL FLM 30, kód Ústavu 0221263 či 0221270 (jinde také jen jako „APLERIA 50x30“) a nepředmětný přípravek EPLERENON SANDOZ 25MG TBL FLM 30, kód Ústavu 0203030 (jinde také jen jako „EPLERENON SANDOZ 25x30“). Tato okolnost je přitom také zřejmá z ověřovacího podkladu a je zřejmá i ze zářijového seznamu. Odvolací orgán zde na tuto okolnost pro úplnost upozorňuje proto, že tyto nepředmětné přípravky mohou mít vliv na započitatelnost doplatků u předmětných přípravků INSPRA 50x30 a EPLERENON SANDOZ 50x30 (srov. s § 16b odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.).

Již jen zcela na okraj odvolací orgán poukazuje na některé další dílčí okolnosti, které také vyplývají z ověřovacího podkladu a zářijového a prosincového seznamu, založených Ústavem ve spisové dokumentaci. Nejedná se tudíž o skutková nova. V době vydání napadeného

rozhodnutí (respektive v září roku 2020) byly z prostředků veřejného zdravotního pojištění v úrovni základní úhrady z předmětné referenční skupiny č. 25/4 plně hrazeny (pochopitelně ne nikoliv na základě vyšší úhrad stanovených v napadeném rozhodnutí) toliko jen předmětné přípravky VEROSPIRON 100x30, VEROSPIRON 25x100 a VEROSPIRON 50x30 – pro přípravky s obsahem spironolaktanu se tedy obvykle institut započitatelných doplatků neuplatňoval (srov. s § 16b odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.), uplatňoval se nicméně obvykle u přípravků s obsahem eplerenonu a při jejich hrazení v úrovni základní úhrady. V té době také byly v úrovni jedné další úhrady zvýšené plně hrazeny nepředmětné přípravky APLERIA 25x30 a EPLERENON SANDOZ 25x30 – v úrovni jedné další úhrady zvýšené tedy přípravky s obsahem eplerenonu obvykle započitatelné doplatky neměly. V prosinci roku 2020 pak již byl z přípravků náležejících do referenční skupiny č. 25/4 v úrovni základní úhrady plně hrazen (tentokrát již účinkem napadeného rozhodnutí) právě jen předmětný přípravek VEROSPIRON 100x30 (některé plně hrazené přípravky tedy v úrovni základní úhrady ubyly) a v úrovni jedné další úhrady zvýšené pak naopak přibyl jako plně hrazený nepředmětný přípravek APLERIA 50x30 – se započitatelností doplatků to bylo obdobné jako v září roku 2020.

Odvolací orgán tedy přezkoumal situaci doplatků na předmětné přípravky, a to jak s využitím spisových podkladů, tak s využitím některých veřejně dostupných podkladů, které součástí spisové dokumentace nejsou (respektive kvůli časovým relacím ani být dříve nemohly). Odvolací orgán přitom bez dalšího neshledal, že by u přípravků s obsahem spironolaktanu či eplerenonu měly vznikat až takové doplatky, pro které by již byla jejich dostupnost nějak zásadně snížena – že by kvůli příliš vysokým doplatkům měli pacienti nedostupné přípravky s obsahem spironolaktanu či eplerenonu. To přitom platí např. i pro situaci, kdyby neměl být plně hrazený přípravek VEROSPIRON 100x30 dostupný na tuzemském trhu.

Dále odvolací orgán poukazuje na speciální postup zvýšení základní úhrady ve veřejném zájmu ve smyslu § 39c odst. 11 písm. e) zákona č. 48/1997 Sb. a § 16 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Kupříkladu jednou z kumulativních podmínek pro zvýšení základní úhrady ve veřejném zájmu postupem dle § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. je nezbytnost zvýšení základní úhrady pro účely setrvání přípravků na trhu. Žádný z účastníků předmětného správního řízení (čili ani odvolatel) však netvrdil a ani netvrdí ničeho o tom, že Ústavem v průběhu předmětného správního řízení navrhované (tzn. v hodnotící zprávě prezentované) a posléze i napadeným rozhodnutím stanovené výše úhrad předmětných přípravků, které vycházejí z Ústavem v napadeném rozhodnutí stanovené (a před tím ještě v rámci hodnotící zprávy prezentované) výše základní úhrady referenční skupiny č. 25/4, jsou natolik nízké, že to ohrožuje setrvání předmětných přípravků na tuzemském trhu. Dále zde není například ani souhlas zdravotních pojišťoven s takovýmto zvýšením základní úhrady, jakožto další kumulativní podmínka dle § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. – to pak Ústav například zmínil na straně 38 a 41 napadeného rozhodnutí. V předmětném správním řízení tedy nebyly naplněny podmínky pro zvýšení základní úhrady (respektive i jedné další úhrady zvýšené) ve veřejném zájmu postupem dle § 16 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Pro úplnost odvolací orgán upřesňuje, že výše zmíněná hodnotící zpráva Ústavu je ze dne 31. 8. 2020 a byla do předmětné spisové

dokumentace vložena stejného dne pod č. j. sukl218141/2020 (jinde také jen jako „hodnotící zpráva“).

Ani pro aplikaci § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zde podmínky naplněny nebyly, a to kvůli nedostatečné cenové odchylce (pouze 10,86 % a 11,19 %) zjištěné v rámci postupu cenového referencování v souvislosti s aplikací § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. (viz str. 38 a 41 napadeného rozhodnutí).

Konečně lze zmínit i institut bonifikace úhrady ve veřejném zájmu dle § 31 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ten lze nicméně aplikovat pouze na návrh (nikoliv tedy z moci úřední) a se souhlasem všech zdravotních pojišťoven, přičemž žádný návrh a ani souhlas zdravotních pojišťoven stran takové bonifikace úhrady zde není.

Pro úplnost zde odvolací orgán poukazuje i na okolnost zajišťování plně hrazených zástupců ve skupinách přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. (srov. např. s § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.). Toto zajišťování plně hrazených zástupců nicméně není prováděno z důvodu naplňování veřejného zájmu na zajištění dostupnosti hrazených služeb, nýbrž speciálně z důvodu zajištění práva na bezplatnou zdravotní péči ve smyslu článku 31 Listiny základních práv a svobod. Ve vztahu k naplňování veřejného zájmu dle § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. se zde tedy odvolací orgán nebude tímto zajišťováním věcně zabývat.

S částí veřejného zájmu specifikované jako zájem na zajištění dostupnosti hrazených služeb tedy napadené rozhodnutí bez dalšího v rozporu není.

Dále se odvolací orgán vyjádří k dílčí oblasti veřejného zájmu charakterizované jako zájem na fungování systému zdravotnictví.

Vedení terapie předmětnými léčivými přípravky lze ve světle výše uvedeného shledávat za kvalitní a dostupnou hrazenou službu, kdy terapie je součástí palety nabídky dostupné zdravotní péče pro pojištěnce ze strany poskytovatelů zdravotních služeb. Jako taková pak přirozeně přispívá k fungování systému zdravotnictví, neboť zajišťuje terapii předmětnými přípravky pro pojištěnce fakticky dosažitelnou a cenově dostupnou.

S částí veřejného zájmu specifikované jako zájem na fungování systému zdravotnictví tedy napadené rozhodnutí bez dalšího v rozporu není.

Nakonec se zde odvolací orgán vyjádří k dílčí oblasti veřejného zájmu charakterizované jako zájem na stabilitě systému zdravotnictví v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění.

Provedení hloubkové revize referenční skupiny 25/4, v jejímž rámci je již obligátně přezkoumávána (resp. revidována) celá řada okolností, které se se situací této referenční skupiny pojí (např. konkrétní cenové relace), zcela jistě přispívá k finanční stabilitě systému zdravotnictví. Je to dáno například oním přezkumem cenových relací (tj. zejména zahraničních

cen výrobce), díky kterému lze výše úhrad léčivých přípravků přizpůsobovat vývoji tuzemských i zahraničních cen. Z pohledu finanční stability systému zdravotnictví je významnou též okolnost generování úspor z prostředků veřejného zdravotního pojištění, přičemž účinkem napadeného rozhodnutí by zde měla vzniknout úspora asi 45, resp. 43,3 milionů Kč (viz str. 40 napadeného rozhodnutí) a 2,4, resp. 9,1 milionů Kč/rok (viz str. 42 a 43 napadeného rozhodnutí).

Ani s částí veřejného zájmu na stabilitě systému zdravotnictví v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění tedy napadené rozhodnutí bez dalšího v rozporu není.

Argumentaci odvolatele, že napadené rozhodnutí je v rozporu s veřejným zájmem, jelikož v důsledku postupu Ústavu, který vedl k vydání napadeného rozhodnutí, nebude zajištěna hrazená péče pro pacienty v České republice, tak nelze přisvědčit.

Co se týče námítky odvolatele, že § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. stanoví, že pokud v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen, musí Ústav upravit úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek ze skupiny posuzovaných přípravků byl plně hrazen, přičemž Ústav v předmětné hloubkové revizi postupoval v souladu s tímto ustanovením a našel nejméně nákladný přípravek, kterým byl předmětný přípravek VEROSPIRON 100x30, nesprávně však Ústav v napadeném rozhodnutí vypořádal vyjádření odvolatele, který jej upozorňoval, že za několik dní dojde k ukončení dodávek tohoto přípravku, a tedy v podstatě téměř okamžitě po vydání případného rozhodnutí nebude ve skupině č. 46 přílohy č. 2 zajištěn žádný plně hrazený léčivý přípravek pro pacienty v České republice, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Ústav již v hodnotící zprávě navrhoval zvýšit základní úhradu předmětné referenční skupiny č. 25/4 postupem dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., přičemž tím cílil na zajištění plné úhrady pro předmětný přípravek VEROSPIRON 100x30, jakožto plně hrazeného zástupce ve skupině č. 46 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. (srov. s § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.). To pak také Ústav nakonec realizoval v rámci napadeného rozhodnutí (viz např. str. 38 a 39 napadeného rozhodnutí).

Na to odvolatel reagoval již ve svém vyjádření ze dne 14. 9. 2020, které bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo stejného dne pod č. j. suk1233512/2020. Odvolatel Ústav upozornil, že ke dni 30. 9. 2020 má předmětný přípravek VEROSPIRON 100x30 nahlášeno ukončení dodávek na tuzemský trh a že tedy již nebude v České republice dále dostupný. Toto jeho upozornění odvolatel podložil i příslušným hlášením o ukončení dodávek. Ústav na to reagoval na stranách 16 a 17 napadeného rozhodnutí, že ke dni vydání napadeného rozhodnutí (tj. ke dni 25. 9. 2020) byl předmětný přípravek VEROSPIRON 100x30 dostupný na tuzemském trhu a že „*Skutečnosti, které nastanou po vydání rozhodnutí (tj. včetně budoucího ukončení dodávek přípravků na trh) nelze v době rozhodování zohledňovat.*“. Mimoto zde Ústav upozornil na okolnost, že při vzniku absence plně hrazených zástupců ve skupinách přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. se zahajuje zkrácená revize dle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolací orgán k tomu uvádí, že v souladu s § 39c odst. 11 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. a § 13 vyhlášky č. 376/2011 Sb. není období po vydání rozhodnutí správního orgánu prvního stupně pro tento správní orgán rozhodné pro zjišťování (resp. posuzování) dostupnosti posuzovaných léčivých přípravků – Ústav se tak při svém rozhodování nemohl ohlížet na situaci jejich dostupnosti, která měla nastat až v době po vydání napadeného rozhodnutí.

Posledním rozhodným obdobím pro zjišťování dostupnosti předmětných přípravků, které Ústav mohl a ostatně i musel při svém rozhodování ve smyslu § 13 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. uplatnit, byl 3. kvartál roku 2020. Kupříkladu podle ověřovacího podkladu pak měl předmětný přípravek VEROSPIRON 100x30 v tomto období (tj. za tři měsíce v rámci 3. kvartálu roku 2020) se svými více jak 6000 vykázanými baleními 4,79% podíl obchodovanosti na tuzemském trhu mezi přípravky s obsahem spironolaktonu. Předmětný přípravek VEROSPIRON 100x30 tedy byl v rozhodném období dostupný na tuzemském trhu. Ústav tedy neměl žádný zákonný důvod, aby v napadeném rozhodnutí rozhodl tak, jako by byl předmětný přípravek VEROSPIRON 100x30 nedostupný.

Vypořádání Ústavu s upozorněním odvolatele tedy bylo přiléhavé.

Odvolací orgán se dále ztotožňuje s vypořádáním Ústavu na straně 17 napadeného rozhodnutí, že *„rovněž nelze zohlednit požadavek účastníka Gedeon Richter na zdržení vydání rozhodnutí v předmětném správním řízení, dokud nebude rozhodnuto individuální správní řízení o změně maximálních cen přípravků VEROSPORIN, sp. zn. SUKLS226267/2020 (tj. správní řízení zahájené na základě žádosti podané právě účastníkem Gedeon Richter), a to z důvodu očekávané změny cen/úhrad těchto léčivých přípravků. Uvedený postup by odporoval zásadě procesní ekonomie a rovnosti účastníků ve správních řízeních vedených Ústavem.“* Odvolací orgán zastává názor, že upřednostnění jiných správních řízení by bylo nezákonným postupem.

Pro úplnost odvolací orgán dodává, že v době po vydání napadeného rozhodnutí předmětný přípravek VEROSPIRON 100x30 vskutku postupně přestal být distribuován na tuzemském trhu. V září roku 2020 (tj. v měsíci, kdy bylo vydáno napadené rozhodnutí), bylo vykázáno několik tisíc balení předmětného přípravku VEROSPIRON 100x30 na tuzemském trhu (např. na distribuci připadalo 4491 kusů vykázaných balení). Ještě v říjnu roku 2020 u něj bylo vykázáno přes 2000 balení/měsíc, avšak v následujících měsících došlo postupně k rychlému poklesu počtu jeho vykázaných balení. Kupříkladu za prosinec roku 2020, což je období, kdy začalo být napadené rozhodnutí vykonatelné, to už byly jen jednotky vykázaných balení předmětného přípravku VEROSPIRON 100x30 a od července roku 2021 už ani to ne. Tyto okolnosti odvolací orgán zjistil z katalogu Ústavu dostupného z adresy <https://opendata.sukl.cz/?q=katalog/dis-13>. S tím pak patrně souvisí okolnost, že dne 31. 12. 2020 byla Ústavem zahájena zkrácená revize sp. zn. SUKLS316341/2020 dle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. se skupinou č. 46 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., ve které byl jako její plně hrazený zástupce zajištěn předmětný přípravek VEROSPIRON 50x30. Tyto okolnosti jsou všem účastníkům předmětného správního řízení známy, neboť titíž účastníci byli i týmiž samými účastníky daného správního řízení – příslušné rozhodnutí Ústavu je pak

bezplatně dálkově dostupné z veřejné internetové adresy Ústavu <https://www.sukl.cz/modules/procedures/doc.php?id=506889628>.

Tím se tedy naplnila slova Ústavu o tom, že daná situace se případně vyřeší ve zkrácené revizi, což litera zákona předpokládá v § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Lze dodat, že Ústav nemohl danou zkrácenou revizi zahájit například v říjnu či listopadu roku 2020, a to i kdyby v té době již nebylo na tuzemském trhu ani jedno balení předmětného přípravku VEROSPIRON 100x30. Je to dáno zejména tím, že v té době ještě nebylo napadené rozhodnutí vykonatelné a byly zde z dřívějšíka zajištěny různé jiné plně hrazené přípravky ze skupiny č. 46 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. – např. předmětný přípravek VEROSPIRON 25x100 či VEROSPIRON 50x30, u kterých nebylo uvádění na trh ukončeno (byly na české trhu dostupné).

Odvolací orgán upozorňuje na okolnost, že nahlášení ukončení dodávání určitého léčivého přípravku na tuzemský trh ještě automaticky neznamená, že takový přípravek pak skutečně nenávratně a natrvalo opustí tuzemský trh. I po oznámení ukončení dodávek léčivého přípravku na tuzemský trh totiž může být následně znovu oznámeno obnovení jeho uvádění na tuzemský trh, případně nemusí k faktickému ukončeno dodávání takového přípravku na trh vůbec dojít. Přerušování, ukončení a obnovení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice je plně v rozhodovací dispozici držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku. Podle **§ 33 odst. 2 zákona o léčivech** platí, že držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku je povinen oznámit Ústavu nejméně 2 měsíce předem přerušování nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice, to včetně důvodů takového přerušování nebo ukončení. V případě výjimečných okolností lze učinit takové oznámení nejpozději současně s přerušování nebo ukončování uvádění léčivého přípravku na trh v České republice. Dojde-li k obnovení uvádění léčivého přípravku na trh, je držitel rozhodnutí o registraci povinen oznámit neprodleně tuto skutečnost Ústavu.

V praxi správních řízení systému úhrad se ministerstvo s touto situací setkalo například ve vztahu ke správnímu řízení sp. zn. SUKLS263719/2012. Přípravkem, u kterého bylo takto oznámeno nové zahájení dodávek (po předchozím oznámení ukončení dodávek na tuzemský trh), byl konkrétně přípravek ZENBREST 1MG POR TBL FLM 28X1MG, kód SÚKL 0158955 (jinde také jen jako „ZENBREST“). Pro určité dokreslení situace odvolací orgán navíc upřesňuje, že střídaté ukončování a znovuuvedení dodávek určitého přípravku na trh samozřejmě není případ pouze přípravku ZENBREST. Kupříkladu u léčivého přípravku DORMICUM 5MG/ML INJ SOL 10X1ML, kód Ústavu 0025034 (dále také jen jako „DORMICUM“) je evidováno hned několik hlášení o ukončení a zahájení jeho uvádění na tuzemský trh – u tohoto léčivého přípravku bylo například s účinností ke dni 29. 2. 2020 oznámeno ukončení jeho uvádění na trh a záhy hned s účinností od 6. 3. 2020 bylo oznámeno u tohoto léčivého přípravku zahájení jeho uvádění na trh (viz <https://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0025034&tab=available>). Kupříkladu u léčivého přípravku SERTRALIN APOTEX 50MG TBL FLM 100, kód Ústavu 0195941 (dále také jen jako „SERTRALIN APOTEX“) bylo nahlášeno ukončení jeho uvádění na trh ke dni 2. 3. 2020 a pak znovu ke dni 7. 7. 2020

(viz <https://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0195941&tab=available>). Je tedy správné, že Ústav při vydávání napadeného rozhodnutí nepřihlédl k upozornění odvolatele stran nahlášeného ukončení dodávek předmětného přípravku VEROSPIRON 100x30 na tuzemský trh a k realizaci zajišťování plně hrazeného zástupce (jiného než VEROSPIRON 100x30) ve skupině č. 46 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. překročil následně až ve zkrácené revizi, a to patrně na základě reálného poklesu obchodování předmětného přípravku VEROSPIRON 100x30 na tuzemském trhu.

Námítka odvolatele, že Ústav v napadeném rozhodnutí nesprávně vypořádal vyjádření odvolatele, který jej upozorňoval, že za několik dní dojde k ukončení dodávek tohoto přípravku, a tedy v podstatě téměř okamžitě po vydání případného rozhodnutí nebude ve skupině č. 46 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. zajištěn žádný plně hrazený léčivý přípravek pro pacienty v České republice, což má za následek nezákonnost napadeného rozhodnutí, tak nelze přisvědčit.

Co se týče argumentace odvolatele, že staví na jisto, že v souladu s jeho vyjádřením k ukončení dodávek předmětného přípravku VEROSPIRON 100x30 opravdu došlo, jak vyplývá z přehledu hlášení o zahájení, přerušení a ukončení uvádění léčivého přípravku na trh na webových stránkách Ústavu, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán souhlasí s tím, že až po vydání napadeného rozhodnutí postupně přestal být distribuován předmětný přípravek VEROSPIRON 100x30 na tuzemském trhu, to však nebyla a ani nemohla být rozhodná okolnost pro vydání napadeného rozhodnutí (viz výše).

Argumentace odvolatele, že v souladu s jeho vyjádřením k ukončení dodávek předmětného přípravku VEROSPIRON 100x30 opravdu došlo, jak vyplývá z přehledu hlášení o zahájení, přerušení a ukončení uvádění léčivého přípravku na trh na webových stránkách Ústavu, tak neznačí nic o vadách v postupu Ústavu či napadeného rozhodnutí, pro které by bylo nutno napadené rozhodnutí zrušit.

Co se týče argumentace odvolatele, že dokládá též čestným prohlášením příslušných vedoucích pracovníků odvolatele to, že poslední dodávka předmětného do České republiky proběhla 27. 8. 2020, odvolací orgán opět uvádí, že předmětný přípravek VEROSPIRON 100x30 vskutku přestal být distribuován na tuzemském trhu až po vydání napadeného rozhodnutí, to však nebyla a ani nemohla být rozhodná okolnost pro vydání napadeného rozhodnutí.

Ani argumentace odvolatele stran čestného prohlášení tak zde není případná.

Co se týče argumentace odvolatele, že kromě toho, že předmětný přípravek VEROSPIRON 100x30 již prokazatelně do České republiky dodáván není, nemá žádné zásoby tohoto přípravku též společnost Movianto, jako první distributor na území České republiky, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Jak již odvolací orgán uvedl výše, retrospektivní fakt následného postupného ukončení uvádění předmětného přípravku VEROSPIRON 100x30 na tuzemském trhu, byť byl avizovaný, nebyl a nemohl být rozhodnou skutečností pro vydání napadeného rozhodnutí, jelikož nastal až po vydání napadeného rozhodnutí, a k tvrzení o budoucím ukončování uvádění na trh nebylo možné přihlédnout, jelikož nelze vyloučit i změnu záměru držitele rozhodnutí o registraci nebo i účelové tvrzení směřující k dosažení vyšší výše úhrady přípravků dané referenční skupiny, zahrnující i přípravky odvolatele. Odvolací tvrzení, že vydání napadeného rozhodnutí zapříčinilo, že nebyl zajištěný plně hrazený přípravek ve skupině č. 46 přílohy zákona č. 48/1997 Sb. je navíc v rozporu s ověřovacím podkladem založeným ve spisu, ze kterého vyplývá, že v době vydání napadeného rozhodnutí zajišťovaly plnou úhradu i jiné léčivé přípravky, např. předmětný přípravek VEROSPIRON 25x100 či VEROSPIRON 50x30, které byly na české trhu dostupné. Odvolatel uváděl informaci, která nebyla v souladu se skutečným stavem věci, přičemž se snažil svým tvrzením o chybné volbě plně hrazeného zástupce ve skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., která měla mít dle jeho mínění za následek bezprostřední nezajištění plně hrazeného zástupce v dané skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., přimět Ústav k mylnému závěru, který by měl za následek např. navýšení základní úhrady posuzované referenční skupiny a navýšení úhrad za balení předmětných léčivých přípravků, což by bývalo bylo ve finanční prospěch odvolatele, avšak takový postup Ústavu by byl nezákonným.

Ani argumentace odvolatele stran společnosti Movianto tak zde není případá.

Co se týče argumentace odvolatele, že jak tedy vyplývá z předložených důkazů, předmětný přípravek VEROSPIRON 100x30 již vůbec nebude dostupný pro pacienty v ČR, této skutečnosti si byl Ústav při vydávání napadeného rozhodnutí vědom, přesto však pouhých pět dnů před nahlášeným datem ukončení dodávek napadené rozhodnutí vydal a stanovil základní úhradu pro celou posuzovanou referenční skupinu tak, aby předmětný přípravek VEROSPIRON 100x30 byl plně hrazeným přípravkem, který zajistí dostupnou hrazenou péči pro pacienty a takový postup je dle odvolatele v rozporu s veřejným zájmem a zákonem, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Předně odvolací orgán opakuje, že po vydání napadeného rozhodnutí vskutku přestal být postupně distribuován předmětný přípravek VEROSPIRON 100x30 na tuzemském trhu, to však nebyla a ani nemohla být rozhodná okolnost pro vydání napadeného rozhodnutí.

Ústav sice v době vydání napadeného rozhodnutí disponoval informacemi o ohlášení ukončení uvádění předmětného přípravku VEROSPIRON 100x30 na tuzemský trh, jenže okolnost, že tento přípravek nakonec vskutku přestal být postupně distribuován na trhu v České republice, v té době na jisto postavenou neměl a ani mít v zásadě nemohl, neboť ohlášení ukončení uvádění přípravku na tuzemský trh není žádnou překážkou pro případné opětovné nahlášení obnovení dodávek (srov. např. se situací přípravků ZENBREST či DORMICUM), které může následovat bezprostředně po termínu ukončení uvádění přípravku na trh. Konečně lze v této souvislosti připomenout i okolnost, že v souladu s § 39j odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. se může úhrada léčivému přípravku zrušit až po více jak 12 měsících jeho nedodávání na tuzemský trh (nikoliv už v souvislosti s okamžikem ukončení jeho dodávek

na tuzemský trh) - i přímo zákon č. 48/1997 Sb., nejen zákon o léčivech, tedy předpokládá možnost znovuoobnovení dodávek přípravku na tuzemský trh.

Žádný zjevný rozpor s veřejným zájmem či zákonem zde tedy odvolací orgán neshledal.

Argumentaci odvolatele, že jak tedy vyplývá z předložených důkazů, předmětný přípravek VEROSPIRON 100x30 již vůbec nebude dostupný pro pacienty v České republice, této skutečnosti si byl Ústav při vydávání napadeného rozhodnutí vědom, přesto však pouhých pět dnů před nahlášeným datem ukončení dodávek napadené rozhodnutí vydal a stanovil základní úhradu pro celou posuzovanou referenční skupinu tak, aby předmětný přípravek VEROSPIRON 100x30 byl plně hrazeným přípravkem, který zajistí dostupnou hrazenou péči pro pacienty a takový postup je dle odvolatele v rozporu s veřejným zájmem a zákonem, tak nelze přisvědčit.

Co se týče obecné argumentace odvolatele, že jednou ze základních zásad činnosti správních orgánů dle § 2 odst. 4 správního řádu je, že správní orgán dbá na to, aby přijaté řešení bylo v souladu s veřejným zájmem a stejně tak k podkladům pro vydání rozhodnutí správní řád v § 50 odst. 3 stanoví, že správní orgán je povinen zjistit všechny okolnosti důležité pro ochranu veřejného zájmu, kdy veřejný zájem je pak pro účely procesu stanovení cen a úhrad definován v § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. jako zájem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění a jak vyplývá z výše uvedených zásad, při přijímání rozhodnutí by hlavním zájmem správního orgánu měl být veřejný zájem, v tomto konkrétním případě zájem na zajištění dostupnosti hrazených služeb, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Jak již odvolací orgán v podrobnostech ozřejmil výše, s částí veřejného zájmu na zajištění dostupnosti hrazených služeb napadené rozhodnutí bez dalšího v rozporu není. Odvolací orgán má za to, že Ústav v napadeném rozhodnutí plně dostal požadavku, že přijaté řešení má odpovídat veřejnému zájmu a okolnostem daného případu ve smyslu § 2 odst. 4 správního řádu.

Argumentace odvolatele stran části veřejného zájmu na dostupnosti hrazených služeb tak neznačí nic o vadách v postupu Ústavu či napadeném rozhodnutí, pro které by bylo nutno napadené rozhodnutí zrušit. Námitku odvolatele proto shledal odvolací orgán jako nedůvodnou.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav v napadeném rozhodnutí uvádí, že vždy vychází z faktického stavu, který existuje v době rozhodování, kdy skutečnosti, které nastanou po vydání rozhodnutí nelze v době rozhodování zohledňovat, avšak tento postup odvolatel považuje za projev přepjatého právního formalismu, kdy se Ústav omezuje na striktní výklad formálně nastavených pravidel a úplně odhlíží od jejich smyslu a veřejného zájmu, kterým je právě zajištění hrazené péče pro pacienty v České republice, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Předně odvolací orgán opakuje, že s částí veřejného zájmu na zajištění dostupnosti hrazených služeb napadené rozhodnutí bez dalšího v rozporu není.

Ze strany Ústavu se přitom nejedná o jakýsi přepjatý formalismus, ale o výraz dodržování principu právního státu a zásady legality (§ 2 odst. 1 správního řádu). Při posuzování dostupnosti je totiž Ústav jednak vázán rozhodnými obdobími (srov. s § 13 vyhlášky č. 376/2011 Sb.) a navíc nic v době vydání napadeného rozhodnutí Ústavu nestavělo na jisto, že třeba hned v říjnu roku 2020 odvolatel neohlásí opětovné obnovení uvádění předmětného přípravku VEROSPIRON 100x30 na tuzemský trh.

Zejména v situaci, kdy zde v praxi existují případy, kdy je i po ohlášení ukončení uvádění přípravku na tuzemský trh opět ohlášeno jeho opětovné uvedení na tuzemský trh (viz např. situace přípravků ZENBREST či DORMICUM), neshledává odvolací orgán na postupu Ústavu nic přepjatě formalistického.

Argumentaci odvolatele stran přepjatého právního formalismu tak nelze přisvědčit.

Co se týče argumentace odvolatele, že princip zohledňování stavu platného v době vydání rozhodnutí Ústav ani sám nedodržuje a rozhoduje tuto otázku naprosto libovolně, jak si zrovna odpovědná osoba usmyslí, neboť v jiných řízeních totiž Ústav skutečnosti, které najisto nastanou v budoucnu, bez jakýchkoliv problémů zohledňuje a jako příklad odvolatel uvádí řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku TADALAFIL AOP, sp. zn. SUKLS165325/2020, kde Ústav přípravek TADALAFIL AOP ke dni 22. 9. 2020 vyhodnotil jako první podobný přípravek k přípravku TADALAFIL ACCORD, kód SÚKL 0242188, který byl uveden v seznamu cen a úhrad teprve od 1. 10. 2020, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Dostupnost předmětných přípravků Ústav posuzoval ve vztahu ke speciálnímu rozhodnému období (srov. s § 13 vyhlášky č. 376/2011 Sb.). Okolnost, jaký přípravek má být posouzen jako vzorový ve vztahu k posuzovanému prvnímu podobnému přípravku, není vázána žádnými speciálními rozhodnými obdobími – to je tedy zcela jiná situace oproti nyní projednávanému případu. Odkaz odvolatele na situaci správního řízení sp. zn. SUKLS165325/2020 je tedy nepřijatelný a mimoběžný.

Navíc odvolací orgán opět připomíná, že v době vydání napadeného rozhodnutí nebylo postaveno na jisto, že v době začátku vykonatelnosti napadeného rozhodnutí již nebude předmětný přípravek VEROSPIRON 100x30 na tuzemském trhu dostupný. Okolnost, že k tomu nakonec došlo, na tom nic nemění – stejně tak k tomu totiž dojít nemuselo. Až reálně později nastalou situaci pak vyřešila zkrácená revize dle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Argumentaci odvolatele stran libovůle odpovědné úřední osoby tak nelze přisvědčit.

Co se týče argumentace odvolatele, že ukončení dodávek předmětného přípravku VEROSPIRON 100x30 bylo řádně oznámeno Ústavu 11. 9. 2020, což odvolatel ve svém vyjádření k podkladům pro rozhodnutí doložil, a bylo tak zřejmé, že k 30. 9. 2020 jistě dojde

k ukončení dodávání tohoto přípravku na trh a Ústav tedy již při vypořádávání vyjádření odvolatele a vydání napadeného rozhodnutí věděl, že jím vydané rozhodnutí bude dokonce okamžitě po doručení neaktuální a že dříve, než nastane jeho vykonatelnost, napadené rozhodnutí nebude odpovídat skutečnému stavu a pro pacienty nebude zajištěn žádný plně hrazený přípravek ze skupiny č. 46 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán k tomu opakuje, že v době vydání napadeného rozhodnutí nebylo postaveno na jisto, že v době začátku vykonatelnosti napadeného rozhodnutí již nebude předmětný přípravek VEROSPIRON 100x30 na tuzemském trhu dostupný (srov. např. se situací přípravků ZENBREST a DORMICUM).

Argumentaci odvolatele stran jistoty ohledně budoucí nedostupnosti předmětného přípravku VEROSPIRON 100x30 tak nelze přisvědčit.

Co se týče argumentace odvolatele, že pokud by Ústav postupoval zákonně v souladu s veřejným zájmem, měla mu být dostupnost hrazené péče pro pacienty v České republice prioritou, přičemž již bylo zřejmé, že v případě vydání rozhodnutí v souladu s hodnotící zprávou nezajistí takové rozhodnutí (vykonatelně až od 1. 12. 2020) hrazenou péči pro pacienty v České republice ani na jeden jediný den, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán k tomu připomíná, že pro posuzování dostupnosti zde § 13 vyhlášky č. 376/2011 Sb. stanovuje rozhodná období. Dále lze zmínit i okolnost, že v době vydání napadeného rozhodnutí nebylo postaveno na jisto, že předmětný přípravek VEROSPIRON 100x30 skutečně nebude na českém trhu dostupný (srov. např. se situací přípravků ZENBREST a DORMICUM). Konečně lze zmínit i okolnost, že to byl Ústav, který z moci úřední v prosinci roku 2020 využil institut zákonodárcem speciálně určený k zajišťování plně hrazeného zástupce ve skupině v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. a neprodloužil zahájil příslušnou zkrácenou revizi dle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. a to již se zohledněním v té době aktuální reálné nedostupnosti předmětného přípravku VEROSPIRON 100x30. Odvolací orgán tedy bez dalšího nemá za to, že by Ústav jednal v rozporu s platnými právními předpisy či v rozporu s veřejným zájmem.

Argumentaci odvolatele, že pokud by Ústav postupoval zákonně v souladu s veřejným zájmem, měla mu být dostupnost hrazené péče pro pacienty v České republice prioritou, přičemž již bylo zřejmé, že v případě vydání rozhodnutí v souladu s hodnotící zprávou nezajistí takové rozhodnutí (vykonatelně až od 1. 12. 2020) hrazenou péči pro pacienty v České republice ani na jeden jediný den, tak nelze přisvědčit.

Co se týče souhrnné argumentace odvolatele, že Ústav však přesto i s vědomím všech těchto skutečností vydal napadené rozhodnutí, na jehož základě již ve lhůtě k podání odvolání nebyla zajištěna bezplatná hrazená péče, na kterou je zákonný nárok a takový postup je v rozporu se všemi výše uvedenými základními zásadami činnosti správních orgánů, právem pacientů na bezplatnou zdravotní péči, veřejným zájmem a ve svém důsledku tedy též zákonem, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán připomíná, že ve lhůtě k podání odvolání proti napadenému rozhodnutí ještě nebylo a ani nemohlo být napadené rozhodnutí vykonatelné (srov. s § 39h odst. 3 a 4 zákona č. 48/1997 Sb.) – však odvolatel ve svém odvolání jinak zcela správně uvádí, že jeho vykonatelnost nastala až v prosinci roku 2020. V říjnu a listopadu roku 2020 zde byly jako plně hrazené zajištěny například předmětné přípravky VEROSPIRON 25x100 či VEROSPIRON 50x30, což je doloženo spisovou dokumentací, konkrétně na straně 3 ověřovacího podkladu (viz výše). Odvolací tvrzení je nepravdivé.

V ostatním odvolací orgán v podrobnostech odkazuje na svojí výše uvedenou argumentaci.

Ani souhrnné argumentaci odvolatele stran porušení základních zásad, práva na bezplatnou péči, veřejného zájmu a zákonnosti, tak nelze přisvědčit.

Co se týče argumentace odvolatele, že postup Ústavu je v rozporu i s další základní zásadou činnosti správních orgánů, a to zásadou hospodárnosti, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Zásada hospodárnosti je vyjádřena v § 6 odst. 2 správního řádu, podle kterého platí, že *„Správní orgán postupuje tak, aby nikomu nevznikaly zbytečné náklady, a dotčené osoby co možná nejméně zatěžuje. Správní orgán opatřuje podklady přednostně s využitím úřední evidence, do níž má přístup. Podklady od dotčené osoby vyžaduje jen tehdy, stanoví-li tak právní předpis.“* Odvolacímu orgánu přitom není známo, že by v souvislosti s vedením předmětného správního řízení a vydáním napadeného rozhodnutí vznikaly někomu (např. odvolateli) zbytečné náklady, nebo že by snad Ústav dotčené osoby (resp. účastníky předmětného správního řízení – např. odvolatele) nadměrně zatěžoval. Podklady stran dostupnosti předmětných přípravků za rozhodné období (srov. s § 13 vyhlášky č. 376/2011 Sb.) si Ústav opatřil sám. Odvolatelem doložená okolnost, že u předmětného léčivého přípravku VEROSPIRON 100x30 je nahlášeno (v té době) budoucí ukončení dodávek na trh, pak nemohla mít na podobu výroků napadeného rozhodnutí vliv (viz výše). Odvolací orgán zde tedy bez dalšího žádného porušení zásady hospodárnosti neshledal. Naopak lze konstatovat, že podáním odvolání, ve kterém odvolatel uplatňuje odvolací tvrzení, která jsou ve zjevném rozporu se spisovou dokumentací, si odvolatel způsobuje zbytečné náklady sám.

Argumentace odvolatele, že postup Ústavu je v rozporu i s další základní zásadou činnosti správních orgánů, a to zásadou hospodárnosti, tak nelze přisvědčit.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav si byl díky vyjádření odvolatele k podkladům pro rozhodnutí vědom toho, že ihned po vydání napadeného rozhodnutí již nebude pro pacienty dostupný jím určený plně hrazený přípravek ve skupině č. 46 přílohy č. 2, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Nic takového nebylo v době vydání napadeného rozhodnutí postaveno na jisto - srov. např. se situací přípravku ZENBREST a DORMICUM.

Argumentaci odvolatele, že Ústav si byl díky vyjádření odvolatele k podkladům pro rozhodnutí vědom toho, že ihned po vydání napadeného rozhodnutí již nebude pro pacienty dostupný jím určený plně hrazený přípravek ve skupině č. 46 přílohy č. 2, tak nelze přisvědčit.

Co se týče argumentace odvolatele, že jelikož ve skupině č. 46 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. prokazatelně není žádný dostupný přípravek plně hrazený, Ústav musí dle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. neprodleně zahájit zkrácenou revizi úhrad, aby pro pacienty zajistil dostupnou hrazenou péči, kdy tohoto pravidla si je Ústav zcela jistě vědom, a Ústav tak přistoupil k neprodlenému vydání napadeného rozhodnutí též s tím vědomím, že v důsledku jemu v té době zřejmých skutečností bude muset být hned po jeho vydání zahájena zkrácená revize, jejímž účelem v podstatě bude co nejdříve napravit neaktuálnost vydávaného napadeného rozhodnutí, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán opět připomíná, že v době vydání napadeného rozhodnutí nebylo postaveno na jisto, že předmětný přípravek VEROSPIRON 100x30 nebude na českém trhu vůbec dostupný (srov. např. se situací přípravků ZENBREST a DORMICUM). Ústav si tak nemohl být v době vydání napadeného rozhodnutí jist, že bude muset záhy po vydání napadeného rozhodnutí zahájit zkrácenou revizi dle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. V ostatním odvolací orgán v podrobnostech opět odkazuje na svojí výše uvedenou argumentaci.

Argumentaci odvolatele stran jistoty zahájení zkrácené revize tak nelze přisvědčit.

Co se týče argumentace odvolatele, že kromě rozporu s veřejným zájmem spatřuje v takovém postupu odvolatel též rozpor se zásadou hospodárnosti, vyjádřené v § 6 odst. 2 správního řádu, dle které správní orgán musí postupovat tak, aby nikomu (tedy ani správnímu orgánu) nevznikaly zbytečné náklady a správní orgán by měl v souladu s touto zásadou volit co nejúčinnější právní prostředky, které zároveň způsobují co nejmenší náklady, kdy za hospodárné lze dle odvolatele pouze stěžít označit jednání Ústavu, který vědomě vydal rozhodnutí, které již před svou vykonatelností nebude odrážet skutečný stav, v důsledku čehož bude muset být zahájeno zcela nové správní řízení – zkrácená revize, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolacímu orgánu není známo, že by Ústavu v souvislosti s vedením předmětného správního řízení, jakož i v souvislosti s později zahájenou zkrácenou revizí, vznikaly zbytečné náklady ve vztahu k Ústavu v době vydání napadeného rozhodnutí známé okolnosti, že u předmětného přípravku VEROSPIRON 100x30 je nahlášeno ukončení dodávek na tuzemský trh.

Ústav nemohl v době vydání napadeného rozhodnutí vědět, zda v době vykonatelnosti napadeného rozhodnutí bude nebo nebude předmětný přípravek VEROSPIRON 100x30 na tuzemském trhu a zda bude muset neprodleně zahajovat zkrácenou revizi. Ústav nemohl v době vydání napadeného rozhodnutí vědět, zda odvolatel například po vzoru situace u přípravku DORMICUM již za jeden měsíc (čili ještě v době před nástupem vykonatelnosti

napadeného rozhodnutí) opět neohlásí znovuuvedení předmětného přípravku VEROSPIRON 100x30 na tuzemský trh.

Pakliže by Ústav v napadeném rozhodnutí rozhodl bez ohledu na cenu předmětného přípravku VEROSPIRON 100x30, jako kdyby byl nedostupný, jednak by tím porušil § 13 vyhlášky č. 376/2011 Sb., ale kdyby navíc přípravek VEROSPIRON 100x30 přeci jen byl např. v prosinci roku 2020 stále dostupný (odvolatel by například už hned v říjnu 2020 opět ohlásil jeho znovuuvedení na trh), vznikaly by tím zbytečné náklady z prostředků veřejného zdravotního pojištění – bylo by totiž v rámci skupiny č. 46 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. zajištěno neekonomicky mnoho plně hrazených zástupců, přičemž i úhrady za balení ostatních předmětných přípravků by byly zbytečně vyšší, než by bylo ekonomické a potřebné z hlediska zákonem stanoveného požadavku na stabilitu systému zdravotnictví v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění a kvality a dostupnosti hrazených služeb, který je konkretizován v předmětném případě zejména v § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

Je pravdou, že kdyby například bylo již v příslušném rozhodném období pro posouzení dostupnosti (srov. s § 13 vyhlášky č. 376/2011 Sb.) zřejmé, že předmětný přípravek VEROSPIRON 100x30 není dostupný na tuzemském trhu, mohl si Ústav tzv. ušetřit vedení zkrácené revize dle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., jenže taková situace nenastala. Náklady Ústavu (respektive náklady České republiky) vynaložené v souvislosti s vedením předmětného správního řízení a následným vedením zkrácené revize dle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. tak bez dalšího nelze označit za zbytečné, nýbrž za účelně vynaložené.

Konečně lze poukázat i na okolnost, že odvolatel zde netvrdí nic o tom, že by jemu samotnému vznikaly nějaké zbytečné náklady a že by tedy to byl právě on, kdo byl postupem Ústavu v tomto ohledu nějak krácen na svých právech, přičemž odvolací orgán bez dalšího žádný takový negativní zásah do právní sféry odvolatele neshledal.

Argumentaci odvolatele stran zbytečných nákladů Ústavu tak nelze přisvědčit.

Co se týče argumentace odvolatele, že o to více účelová, nelogická a nezákonná je argumentace Ústavu, že vydáním napadeného rozhodnutí je právě zajištěna ekonomičnost řízení, neboť posečkáním 5 dní s rozhodnutím v řízení, které je vedeno od roku 2014, by byla právě zásada ekonomičnosti narušena, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Ústav na straně 17 napadeného rozhodnutí hovořil o zásadě procesní ekonomie v souvislosti s návrhem odvolatele, aby Ústav posečkal s vydáním napadeného rozhodnutí. Nic účelového, nelogického a nezákonného však na tom odvolací orgán bez dalšího nespátřuje – Ústav navíc ani není návrhy účastníků správního řízení na třeba i konkrétní datum vydání správního rozhodnutí nijak vázán.

Kromě pořádkových lhůt pro vydání správního rozhodnutí v systému úhrad, které stanovuje zákon č. 48/1997 Sb. (srov. např. s § 39g odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.), zde platí obecná zásada rychlosti (srov. s § 6 odst. 1 správního řádu), která správními orgány zapovídá zbytečné průtahy při vyřizování věci. Pořádkové lhůty pro vydání napadeného rozhodnutí dle

zákona č. 48/1997 Sb. již Ústav porušil tím, že napadené rozhodnutí vydal téměř šest let po zahájení předmětného správního řízení. Nicméně i kdyby Ústav ještě dobu do vydání napadeného rozhodnutí uměle protahoval o pět dnů – čili do 30. 9. 2020, odkdy bylo nahlášeno ukončení dodávek předmětného přípravku VEROSPIRON 100x30 na tuzemský trh, nic by se patrně na podobě napadeného rozhodnutí nezměnilo, neboť i tak by byl Ústav při svém rozhodování (resp. při posuzování dostupnosti předmětných přípravků) vázán stejným rozhodným obdobím dle § 13 vyhlášky č. 376/2011 Sb. a nadále by zůstalo v rovině změnitelného tvrzení, zda v době začátku vykonatelnosti napadeného rozhodnutí vskutku nebude předmětný přípravek VEROSPIRON 100x30 dostupný na tuzemském trhu (srov. např. se situací přípravků ZENBREST či DORMICUM). Takový odklad o 5 dnů by tedy již bylo možno sledovat za zbytečný průtah v předmětném správním řízení.

Argumentaci odvolatele stran posečkání s vydáním napadeného rozhodnutí tak nelze přisvědčit.

Co se týče argumentace odvolatele, že místo posečkání 5 dnů s vydáním napadeného rozhodnutí se Ústav rozhodl (i) ohrozit přístup k péči pro pacienty, tím že jim vědomě odepře plně hrazenou léčbu a (ii) zatížit vlastní kapacity a účastníky řízení dalším budoucím řízením a takový postup nelze označit jinak než jako nehospodárný a hlavně nezákonný, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

K žádnému vědomému odepření plně hrazené léčby zde nedošlo – Ústav v době vydání napadeného rozhodnutí nemohl přihlížet k nejisté okolnosti, že v době počátku vykonatelnosti napadeného rozhodnutí zde může být předmětný přípravek VEROSPIRON 100x30 reálně nedostupný (viz výše). Navíc pořad zde hrál zásadní roli i institut rozhodného období pro posuzování reálné dostupnosti (srov. s § 13 vyhlášky č. 376/2011 Sb.). Zatížení úředních kapacit či účastníků řízení v souvislosti s vedením následné zkrácené revize nebylo bez dalšího nijak neúměrné či dokonce zbytečné. Ostatně odvolatel se ani proti rozhodnutí Ústavu v dané zkrácené revizi neodvolal. O namítané nehospodárnosti a nezákonnosti postupu Ústavu není odvolací orgán přesvědčen.

Argumentaci odvolatele stran ohrožování pacientů a zatížení kapacit tak nelze přisvědčit.

S ohledem na výše uvedené okolnosti má odvolací orgán odvolací námitky odvolatele za **nedůvodné**.

IV.

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

P o u ě n í :

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

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

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