



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

Vyvěšeno dne: 10. 1. 2020

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

V Praze dne 10. 1. 2020  
č. j.: MZDR49199/2017-2/FAR  
zn.: L63/2017  
k sp. zn.: SUKLS144286/2017



MZDRX0117DA8

## ROZHODNUTÍ

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

- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**  
se sídlem Jeremenkova 161/11, Vítkovice, 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, Slezská Ostrava, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036
- **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**  
se sídlem Drahobejlůva 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, Vinohrady, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304

**všichni výše uvedení společně zastoupení Ing. Marcelou Malinovou,**  
datum narození: 25. 6. 1965, pobytem: Polní 331, 273 53 Hostouň

- **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**  
se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518
  
- **KRKA, továrna zdravil, d.d., Novo mesto**  
se sídlem Šmarješka cesta 6, 8501, Novo mesto, Slovinsko, IČO: 5043611000  
zastoupena: Ing. Jiří Frantl, KRKA ČR, s.r.o., Sokolovská 79, 186 00 Praha 8, IČO: 65408977
  
- **Merck KGaA,**  
se sídlem Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Spolková republika Německo  
zastoupena: Merck spol. s.r.o., Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4, IČO: 18626971

**r o z h o d l o** o odvolání účastníka řízení Merck KGaA, se sídlem Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Spolková republika Německo, zastoupena: Merck spol. s.r.o., Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4, IČO: 18626971 (dále jen „**odvolatel**“), proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „**Ústav**“) ze dne 10. 8. 2017, č. j. sukl195570/2017, sp. zn. SUKLS144286/2017 (dále také jen „**napadené rozhodnutí**“), vydanému v rámci zkrácené revize ve společném správním řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky dexamethason pro perorální aplikaci (H02AB02), tj.

<b>Kód Ústavu:</b>	<b>Název léčivého přípravku:</b>	<b>Doplňek názvu:</b>
0173249	DEXAMETHASONE KRKA 20 MG	20MG TBL NOB 20X1
0214096	DEXAMETHASONE KRKA 20 MG	20MG TBL NOB 20
0173259	DEXAMETHASONE KRKA 4 MG	4MG TBL NOB 20X1
0214084	DEXAMETHASONE KRKA 4 MG	4MG TBL NOB 20
0052334	FORTECORTIN 4	4MG TBL NOB 20

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

t a k t o:

**Podle ustanovení § 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 rozhodné skutečnosti.

Ústav dne 22. 6. 2017 zahájil z moci úřední v rámci zkrácené revize systému úhrad ve smyslu ustanovení § 39p 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 léčivých přípravků (dále také jen „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal dne 10. 8. 2017 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

**„1.**

**Stanovuje na základě § 15 odst. 9 písm. f) a v souladu s ustanovením § 39p odst. 5 ve spojení s ustanovením § 39c odst. 9 písm. a) a ustanovením § 39c odst. 7 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky dexamethason pro perorální aplikaci (H02AB02) základní úhradu ve výši 3,2787 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“).**

**Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výrokům č. 2, 3, 4, 5 a 6 uvedeným v tomto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.**

**2.**

**Ústav nezařazuje léčivý přípravek**

Kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0173249	<b>DEXAMETHASONE KRKA 20 MG</b>	20MG TBL NOB 20X1

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do žádné referenční skupiny** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“)

**a nemění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a zůstává stanovena ve výši 426,39 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění nestanovuje.**

3.

**Ústav nezařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0214096	<b>DEXAMETHASONE KRKA 20 MG</b>	20MG TBL NOB 20

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do žádné referenční skupiny** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

**a nemění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a zůstává stanovena ve výši **426,39 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nestanovuje**.

4.

**Ústav nezařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0173259	<b>DEXAMETHASONE KRKA 4 MG</b>	4MG TBL NOB 20X1

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do žádné referenční skupiny** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

**a nemění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a zůstává stanovena ve výši **156,82 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **nestanovuje**.

5.

**Ústav nezařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0214084	<b>DEXAMETHASONE KRKA 4 MG</b>	4MG TBL NOB 20

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

**a nemění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a zůstává stanovena ve výši 156,82 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění *ne* stanovuje.**

**6.**

**Ústav nezařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0052334	<b>FORTECORTIN 4</b>	4MG TBL NOB 20

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 156,82 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění *ne* stanovuje.“**

## **II. Odvolání**

Odvolatel podal dne 29. 8. 2017 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Patnáctidenní lhůta pro odvolání uplynula dne 30. 8. 2017. Odvolání bylo tedy podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v rozsahu výroků č. 1 a 6, přičemž výrok č. 1 je podmiňujícím výrokiem k ostatním výrokovům a domáhá se zrušení předmětného rozhodnutí a vrácení věci Ústavu k novému projednání. Odvolatel je ve vztahu k výroku č. 6 držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který je v tomto výroku uvedený.

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 **nesprávnost vymezení referenční indikace, stanovení výše ODTD a výpočtu úhrady předmětných léčivých přípravků**, kdy úprava úhrady pomocí koeficientu je použita i u léčivého přípravku, který byl rozhodný pro výpočet základní úhrady.

Odvolatel zdůrazňuje, že napadené rozhodnutí je nepřezkoumatelné z toho důvodu, že referenční indikace je vymezena natolik široce a nejednoznačně, že zahrnuje celou řadu rozdílných klinických stavů. Takto nesprávně a nejasně stanovená referenční indikace, dle odvolatele, neumožňuje posoudit terapeutickou zaměnitelnost jednotlivých léčivých přípravků, jejich vlastnosti ani stanovit přezkoumatelně výši obvyklé denní terapeutické dávky.

Odvolatel uvádí, že již v průběhu správního řízení upozorňoval Ústav na příliš široké vymezení referenční indikace, které obsahovalo celou řadu zcela odlišných onemocnění, v nichž je i terapie zcela odlišná. Odvolatel poukazuje na vypořádání Ústavu s jeho námitkami, kde Ústav mimo jiné uvedl, že „...*předmětná zkrácená revize byla zahájena po vstupu prvního podobného přípravku na trh v souladu s ustanovením §39c odst. 9 a 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V takovém případě se ve správním řízení pouze přepočítá výše základní úhrady a z ní odvozená výše úhrady za balení jednotlivých přípravků a v souladu s ustanovením § 39p odst. 5 věty poslední zákona o veřejném zdravotním pojištění a podmínky úhrady zůstávají zachovány*“. Ústav přitom dále ve svém vypořádání odkázal na poslední pravomocnou revizi systému úhrad vedenou pod sp. zn. SUKLS167112/2013, ve které tato referenční indikace byla stanovena na základě shromážděných podkladů, a v souvislosti s tím Ústav konstatoval, že mu nejsou známy žádné nové důkazy prokazující změnu referenční indikace a výši ODTD. Dle názoru odvolatele nelze s tímto vypořádáním Ústavu souhlasit, neboť odporuje samotným základním zásadám, kterými je ovládáno správní řízení. Odvolatel konkrétně spatřuje rozpor se zásadou materiální pravdy, pakliže se správní orgán odmítne zabývat tím, zda byl správně zjištěn stav věci, odmítne posoudit skutečnosti, které jsou pro posouzení případu zcela zásadní, a odmítne vypořádat námitku, která prokazuje, že skutkový stav nebyl zjištěn dostatečně a správně, a existují tak přinejmenším důvodné pochybnosti, které se správní orgán ani nepokusí odstranit. Ústav dle odvolatele pouze zcela formalisticky odkázal na předchozí rozhodnutí a uvedl, že mu nebyly známy žádné nové důkazy prokazující změnu referenční indikace a výši ODTD, přičemž se odmítl zabývat tím, že tato referenční indikace (a rovněž výše ODTD) byly stanoveny zjevně chybně. Odvolatel odkazuje ve svém

odvolání na ustanovení § 3 správního řádu, dle kterého je správní orgán povinen zjistit stav věci, o němž neexistují důvodné pochybnosti. Stejně tak je povinností správního orgánu uvést úvahy, kterými se řídil při hodnocení podkladů pro rozhodnutí, a postupovat takovým způsobem, aby rozhodnutí bylo přezkoumatelné. Odvolatel považuje za chybné, pokud Ústav vypořádá věcnou námitku svědčící o zcela nedostatečně a nesprávně zjištěném stavu věci pouhým odkazem na své dřívější rozhodnutí, aniž by se zabýval podstatou námítky a tím, zda vskutku zjistil stav věci, o němž neexistují důvodné pochybnosti.

Dále odvolatel opakovaně uvádí, že vzhledem k tomu, že je referenční indikace vymezena natolik široce, že obsahuje celou řadu zcela odlišných onemocnění, je zcela nejasné a nepřezkoumatelné, jakým způsobem byla posouzena zaměnitelnost jednotlivých léčivých přípravků. Dle odvolatele zaměnitelnost nebyla v průběhu správního řízení, vůbec posuzována, když se Ústav odkázal toliko na své dřívější rozhodnutí, a nechal v úvahu odvolatelem namítané nesprávnosti tohoto dřívějšího rozhodnutí. Odvolatel odkazuje na ustanovení § 2 písm. b) vyhlášky č. 376/2011 Sb., a uvádí, že správné a přesné vymezení referenční indikace má zásadní význam pro posouzení jak zaměnitelnosti jednotlivých léčivých přípravků, tak pro stanovení základní úhrady dané skupiny léčivých přípravků. S ohledem na výše uvedené je dle odvolatele třeba referenční indikaci vymežit jednoznačně a přezkoumatelně, a nikoliv jako „zastřešující“ soubor různých indikací, zahrnujících odlišná onemocnění s odlišným použitím i dávkováním jednotlivých léčivých přípravků. Referenční indikaci bylo třeba vymežit přezkoumatelně tak, aby zahrnovala konkrétní onemocnění, spojené s jasně určitelným obvyklým dávkováním v běžné klinické praxi. V rámci této námítky se odvolatel také vyjadřuje v tom smyslu, že v napadeném rozhodnutí vidí zřejmý rozpor. Dle odvolatele Ústav v napadeném rozhodnutí na jedné straně uvádí, že *„pro posouzení vzájemné terapeutické zaměnitelnosti léčivých přípravků je dostačující alespoň jedna společná indikace léčivých přípravků“* a také, že *„pro účely naplnění podmínky obdobného klinického využití předmětných přípravků je mimo jiné nezbytné, aby všechny předmětné přípravky vykazovaly použití alespoň v jedné společné indikaci (referenční indikaci). Referenční indikace je tedy indikace, která je společná pro všechny posuzované terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky“*, na druhé straně se ale vůbec nevypořádal s tím, že v posuzovaném případě referenční indikace (léčba zánětlivých onemocnění různé etiologie) zahrnuje celou řadu zcela odlišných onemocnění (rozdílných klinických stavů), v nichž je terapie zcela odlišná. Dle odvolatele v posuzovaném případě tedy nejde o jednu společnou indikaci, jak argumentuje Ústav, ale o řadu indikací, zahrnujících odlišná onemocnění.

Odvolatel také brojí vůči nesprávně stanovené ODTD. Odvolatel uvádí, že již v průběhu správního řízení upozorňoval, že ODTD je stanovena nesprávně z několika důvodů. Jedním důvodem dle odvolatele je, že široce vymezená referenční indikace zahrnuje celou řadu rozdílných klinických stavů, a proto vůbec nelze jednoznačně zjistit obvyklé dávkování v běžné klinické praxi v této indikaci. Dalším důvodem je dle odvolatele, že dávky 1,5 mg nelze vůbec dosáhnout pomocí žádného z přípravků, které byly do předmětné revize zařazeny. Odvolatel vyjádřil názor, že je proto zřejmé, že taková dávka v žádném případě nemůže být

dávku obvyklou. Odvolatel uvádí, že Ústav námitku odůvodnil stejně jako námitku výše. Konkrétně Ústav uvedl, že *„jelikož je základní úhrada stanovená v předchozí revizi rozhodnutá ve vztahu k ODTD stanoveným v předchozí revizi a ve zkrácené revizi se tato úhrada pouze sníží o 32 %, je zřejmé, že v předmětné zkrácené revizi nemůže dojít ke změně ODTD oproti předchozí revizi“*. Odvolatel s touto argumentací nesouhlasí a opakovaně odkazuje na ustanovení § 3 správního řádu. Vzhledem k tomu, že nejen neexistuje jediný důkaz o tom, jaké je dávkování léčivých přípravků s obsahem léčivé látky dexamethason pro perorální aplikaci, ale dokonce je nepochybné, že dávky 1,5 mg nelze vůbec dosáhnout pomocí žádného z přípravků, které byly do předmětné revize zařazeny, je dle odvolatele zřejmé, že Ústav nezjistil stav věci, o němž neexistují důvodné pochybnosti. Odvolatel považuje celý postup Ústavu za nesprávný v důsledku zcela chybné úvahy o výši ODTD. K tomu odvolatel dodává, že dávku 1,5 mg dexamethasonu denně nelze podávat žádnému pacientovi, ani krátkodobě, ani dlouhodobě. ODTD ve výši 1,5 mg je tedy zcela nereálná, nesprávná a virtuální hodnota.

V souvislosti s výše uvedeným odvolatel namítá, že v důsledku nesprávně stanovené ODTD došlo i k nesprávnému výpočtu úhrady jednotlivých přípravků, kdy úprava úhrady pomocí koeficientu je použita i u přípravku, který byl rozhodný pro výpočet základní úhrady. Tento postup je dle odvolatele v příkrém rozporu se smyslem a účelem zákona a přímo odporuje i závěrům, k nimž dospěl Nejvyšší správní soud. Odvolatel uvádí, že nesprávná výše úhrady je dána tím, že u jednotlivých sil obsahu léčivé látky v jednotce lékové formy se použije koridor 50-200 % a mimo tento koridor se použijí koeficienty. Dle názoru odvolatele žádný léčivý přípravek, který byl do předmětného řízení zahrnut, nemá sílu v rámci koridoru. Již tato skutečnost dokládá zřejmou nesprávnost výše ODTD. Nadto u všech léčivých přípravků, zahrnutých do předmětného řízení (u síly 4 mg i u síly 20 mg), se vždy k výpočtu úhrady použije koeficient. Výsledkem je nesprávný postup, kdy se úprava úhrady (pomocí koeficientu) použije i u přípravku, který byl rozhodný pro výpočet základní úhrady. Odvolatel vyjádřil názor, že tento postup je v příkrém rozporu se smyslem a účelem zákona, a nadto popírá i logiku úpravy úhrady podle síly přípravku. Odvolatel v tomto ohledu odkazuje na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 5. května 2016, č.j. 5 Ads 76/2015 – 80, v němž se uvádí: *„Zadruhé, stěžovatel nevysvětlil, proč ve svém hypotetickém příkladu aplikoval koeficient podle § 16 vyhlášky i na nejméně nákladný léčivý přípravek, který byl použit pro stanovení výše základní úhrady, když takový postup zapovídá § 7 vyhlášky č. 92/2008 Sb., podle něhož platí: ‚Při zvýšení nebo snížení výše úhrady přípravku oproti základní úhradě se kritéria uvedená v § 39b odst. 2 zákona hodnotí oproti přípravku, který byl použit pro stanovení výše základní úhrady nebo oproti jiné terapii, která byla rozhodná pro stanovení základní úhrady.‘ Z citovaného ustanovení výslovně plyne, že se vhodnost síly jakožto kritérium uvedené v § 39b odst. 2 písm. e) zákona a podrobněji upravené v § 16 vyhlášky, hodnotí oproti přípravku, který byl použit pro stanovení výše základní úhrady. Úhradu výše popsaného hypotetického přípravku, který byl pro stanovení výše základní úhrady použit, by nebylo možné zvýšit či snížit ‚oproti přípravku, který byl použit pro stanovení výše základní úhrady‘, neboť by jeho parametry byly vlastně konfrontovány samy se sebou a rozdíl by byl vždy nulový. Při*



*stanovení výše úhrady nejméně nákladného přípravku ve stěžovatelem předloženém příkladu tak nemohl být použit žádný koeficient podle vyhlášky. V takovém případě by pak byl nejméně nákladný přípravek plně hrazen.*“ Dále odvolatel uvádí, že ačkoliv argumentace Nejvyššího správního soudu vychází z již neplatné vyhlášky č. 92/2008 Sb., z celé této argumentace je zřejmé, že logika stanovení úhrady vychází z předpokladu, že úhradu přípravku, který byl pro stanovení výše základní úhrady použit, není možné zvýšit či snížit „oproti přípravku, který byl použit pro stanovení výše základní úhrady“, neboť by jeho parametry byly vlastně konfrontovány samy se sebou a rozdíl by byl vždy nulový. Při stanovení výše úhrady přípravku, který byl použit pro stanovení výše základní úhrady, tak dle odvolatele nemůže být použit žádný koeficient podle vyhlášky. Odvolatel tvrdí, že v důsledku chybně stanovené ODTD byla tato logika, z níž vychází stanovení výše úhrady, zcela popřena, a výše úhrady jednotlivých přípravků, včetně léčivého přípravku FORTECORTIN, stanovená napadeným rozhodnutím, je proto nesprávná.

Odvolatel upozorňuje na vyjádření Ústavu z napadeného rozhodnutí, kde Ústav uvedl, že základní úhrada stanovená pro léčivý přípravek FORTECORTIN 4, jehož držitelem rozhodnutí o registraci je odvolatel, byla stanovená stejným způsobem jako v předchozí hloubkové revizi, sp. zn. SUKLS167112/2013, jejímž účastníkem byl taktéž odvolatel. V průběhu hloubkových revizí nebyl, dle vyjádření Ústavu, vznesen žádný obdobný požadavek ani námitka ohledně stanovení úhrady či nesprávné ODTD. Odvolatel uvádí, že skutečnost, že stejným postupem, tedy za použití koeficientu, byla základní úhrada stanovená dřívějším rozhodnutím Ústavu, v žádném případě neznamená, že by tím byla tato vada zhojena. Pouhým odkazem na to, že obdobný postup byl již v minulosti použit, nemůže dle odvolatele správní orgán odůvodnit rozpor tohoto postupu se zákonem i se závěry, k nimž dospěl Nejvyšší správní soud. Tím méně pak lze tímto argumentovat za situace, kdy Nejvyšší správní soud své závěry vyslovil později, než bylo vedeno ono řízení v minulosti, kdy byl obdobný postup použit, a žádný z účastníků tedy nemohl závěry, k nimž dospěl Nejvyšší správní soud, použít. Odvolatel také v tomto případě odkazuje na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 5. května 2016, č. j. 5 Ads 76/2015 – 80, ze kterého vyplývá, že je zcela nerozhodné, že obdobný postup byl již v minulosti použit, pokud jde o postup, který byl shledán rozporným s právními předpisy.

**Odvolací orgán** uvádí k námitkám odvolatele následující:

Odvolací orgán upozorňuje, že v případě předmětného správního řízení se jednalo o zkrácenou revizi systému úhrad. Ústav postupoval podle ustanovení § 39p odst. 5 ve spojení s ustanoveními § 39c odst. 9 a 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a podstatou předmětného správního řízení tak bylo zejména snížení základní úhrady předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků o 32 % dle § 39c odst. 9 písm. a) téhož zákona. Ústav na straně 12 napadeného rozhodnutí uvedl, že z důvodu vstupu prvního podobného přípravku ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s léčivými přípravky zařazenými do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky dexamethason pro perorální aplikaci a skutečnosti, že se jedná o generický přípravek, Ústav

snížil v souladu s ustanovením § 39c odst. 9 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. základní úhradu předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků o 32 %. Podle ustanovení § 39c odst. 9 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. přitom platí: „V případě, že byla v souladu s § 39b odst. 6 nebo 7 stanovena úhrada prvního podobného přípravku v referenční skupině, který byl podle zákona o léčivech registrován jako generikum, snižuje se základní úhrada stanovená podle odstavce 7 o 32 %.“ Dle rozhodnutí vydaného ve správním řízení sp. zn. SUKLS263244/2016, vloženého do předmětné spisové dokumentace dne 6. 6. 2017 pod č. j. sukl145789/2017, vstoupily do systému úhrad předmětné léčivé přípravky DEXAMETHASONE KRKA 4 MG a DEXAMETHASONE KRKA 20 MG s účinnou látkou dexamethason, a jedná se tedy o vstup prvního podobného přípravku ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky dexamethason pro perorální aplikaci. Co se původní výše úhrad týče, vycházel Ústav ze základní úhrady, která byla stanovena v rámci hloubkové revize systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky dexamethason pro perorální aplikaci sp. zn. SUKLS167112/2013, ve výši 4,8216 Kč za ODTD. Tato hloubková revize není předmětem tohoto odvolacího řízení. Jak je již uvedeno výše, výše základní úhrady byla z důvodu vstupu prvního podobného přípravku do předmětné skupiny toliko snížena o 32 % v souladu s ustanovením § 39c odst. 9 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. a nově činí 3,2787 Kč za ODTD. Stejně tak úhrada předmětného léčivého přípravku FORTECORTIN, jehož držitel rozhodnutí o registraci je odvolatel, byla z původní výše 230,62 Kč snížena o 32 % tak, že nově činí 156,82 Kč.

Dle poslední věty ustanovení § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. platí: „Zkrácená revize podle § 39c odst. 9 se provádí přepočtem ze základní úhrady stanovené podle § 39c odst. 7 a podmínky úhrady zůstávají zachovány.“ Vzhledem k tomuto ustanovení považuje odvolací orgán postup Ústavu v předmětném správním řízení za správný a souladný se zákonem.

S ohledem na výše uvedené je patrné, že otázky posuzování referenční indikace, ODTD a intervalu sil předmětných léčivých přípravků neměly v předmětném správním řízení žádný vliv na podobu výroků napadeného rozhodnutí.

Vzhledem ke skutečnosti, že Ústav v rámci zkrácené revize postupoval správně a striktně na základě zákona, shledává odvolací orgán námitky odvolatele za **nedůvodné**.

2) Odvolatel namítá, že první podobný přípravek **pravděpodobně vůbec nevstoupil na trh, když držitel rozhodnutí o registraci nepodal hlášení o zahájení uvádění léčivého přípravku na trh.**

Odvolatel zdůrazňuje, že napadené rozhodnutí je založeno na nedostatečně zjištěném stavu věci, o němž existují důvodné pochybnosti, a závěry Ústavu jsou proto nepřezkoumatelné rovněž z toho důvodu, že u léčivých přípravků DEXAMETHASONE KRKA 4 MG a

DEXAMETHASONE KRKA 20 MG nebylo oznámeno zahájení jejich uvádění na trh v České republice. Je zcela nejasné, z jakých důvodů se Ústav touto skutečností nezabýval. Odvolatel v průběhu správního řízení upozorňoval, že v databázi Ústavu dostupné na jeho internetových stránkách je u léčivých přípravků DEXAMETHASONE KRKA 4 MG a DEXAMETHASONE KRKA 20 MG uvedeno: „K tomuto kódu nebyla držitelem rozhodnutí o registraci ohlášena žádná informace k dostupnosti na trhu.“ Dle názoru odvolatele je tato skutečnost Ústavu známa z jeho úřední činnosti, a je tak podkladem pro rozhodnutí ve smyslu ustanovení § 50 odst. 1 správního řádu.

Odvolatel upozorňoval, že vzhledem k tomu, že ustanovení § 33 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb. stanoví povinnost držitele rozhodnutí o registraci oznámit Ústavu data skutečného uvedení léčivého přípravku na trh v České republice, lze předpokládat, že tyto přípravky dosud nebyly na trh v České republice uvedeny. Odvolatel dále cituje vypořádání Ústavu s jeho námitkou v průběhu správního řízení, kde Ústav mimo jiné uvedl, že na podporu svých tvrzení založil do spisové dokumentace dokument pod č. j. suk1178946/2017 prokazující zajištění dodávek na český trh pro léčivé přípravky DEXAMETHASONE KRKA, ze kterého jednoznačně vyplývá, že uvedené léčivé přípravky jsou na český trh dodávány. Ústav dále konstatoval, že mu není zřejmé, z jakého důvodu odvolatel usuzuje, že se Ústav informací o dostupnosti na trhu nezabýval. Odvolatel s odkazem na znění ustanovení § 33 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb. k vypořádání Ústavu s jeho námitkou uvedl, že je zcela nepřezkoumatelné, z jakých důvodů se Ústav nepokusil vyjasnit rozpor mezi podklady o spotřebách předmětných léčivých přípravků pod č. j. suk1178946/2017 a faktem, že držitelem rozhodnutí o registraci nebylo oznámeno skutečné uvedení léčivých přípravků DEXAMETHASONE KRKA 4 MG a DEXAMETHASONE KRKA 20 MG na trh v České republice. Dle odvolatele je tato vada o to významnější, že sám zákon o veřejném zdravotním pojištění výslovně spojuje s oznámeními podle ustanovení § 33 odst. 2 zákona o léčivech zásadní důsledky s ohledem na úhrady léčivých přípravků. Například ustanovení § 16b odst. 1 věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění stanoví, že do (ochranného) limitu na doplátky se započítávají doplátky na částečně hrazené léčivé přípravky, u kterých nebylo zjištěno přerušení nebo ukončení dodávání. Dle názoru odvolatele rovněž Ústav a ministerstvo zdravotnictví ve své rozhodovací praxi spojují s oznámeními o přerušení nebo ukončení dodávání přípravku na trh podle ustanovení § 33 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb. zásadní důsledky i pro řízení o výši a podmínkách úhrady podle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění, a takové přípravky nezahrnují do cenové reference. Odvolatel dále uvedl, že tuto praxi, potvrdil i Nejvyšší správní soud.

Vzhledem k výše uvedenému je dle odvolatele zcela zřejmé, že oznámení podle ustanovení § 33 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb. je zásadním podkladem pro rozhodnutí v řízeních o výši a podmínkách úhrady. Bylo tedy povinností Ústavu zabývat se skutečností, že v posuzovaném případě nebylo oznámeno skutečné uvedení léčivých přípravků DEXAMETHASONE KRKA 4 MG a DEXAMETHASONE KRKA 20 MG na trh v České republice a Ústav měl dle odvolatele povinnost tuto skutečností objasnit. Tato povinnost

vyplývá mimo jiné i z ustanovení § 3 správního řádu, podle něhož je správní orgán povinen zjistit stav věci, o němž neexistují důvodné pochybnosti. Odvolatel závěrem uvádí, že tato vada je o to významnější také proto, že právě Ústav je správním orgánem, v jehož působnosti je kontrolovat dodržování zákona č. 378/2007 Sb., jak tento zákon stanoví v ustanovení § 13 odst. 2.

**Odvolací orgán** uvádí k námitkám odvolatele následující:

Odvolací orgán zjistil, že v souvislosti s námitkou odvolatele Ústav v předmětném správním řízení prokazoval uvedení léčivých přípravků DEXAMETHASONE KRKA 4 MG a DEXAMETHASONE KRKA 20 MG na trh v České republice dokumenty „8\_SPOTŘEBY\_DEXAMETHASONE KRKA 4 MG.pdf“ a „8\_SPOTŘEBA DEXAMETHASONE KRKA 20 MG.pdf“, jež byly vloženy do předmětné spisové dokumentace dne 21. 7. 2017 pod č. j. sukl178946/2017. Kromě toho Ústav také poukazoval na to, že skutečnost, že tyto léčivé přípravky byly dodávány na český trh, je možno dovodit rovněž z jednotlivých hlášení distributorů z roku 2017, dostupných například pod odkazem <http://www.sukl.cz/2017>.

Odvolací orgán dále zjistil, že v době, kdy odvolatel podal odvolání, tj. dne 29. 8. 2017, nebyla dle přehledu hlášení dostupného na internetových stránkách Ústavu pod odkazem <http://www.sukl.cz/modules/marketreport/> evidována hlášení o zahájení uvádění léčivých přípravků DEXAMETHASONE KRKA 4 MG a DEXAMETHASONE KRKA 20 MG na trh. Tato hlášení byla dle této databáze Ústavu podána držitelem rozhodnutí o registraci až dne 20. 9. 2017. Jako den uvedení léčivých přípravků na trh je v těchto hlášeních uvedeno datum 1. 4. 2017.

Z výše uvedeného je patrné, že za předpokladu správného fungování internetových stránek Ústavu je možné, že držitel rozhodnutí o registraci léčivých přípravků DEXAMETHASONE KRKA 4 MG a DEXAMETHASONE KRKA 20 MG nepodal hlášení o zahájení uvádění léčivých přípravků na trh ve dvouměsíční lhůtě stanovené ustanovením § 33 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb. Tato skutečnost však sama o sobě neznamena, že by léčivé přípravky DEXAMETHASONE KRKA 4 MG a DEXAMETHASONE KRKA 20 MG nebyly dodávány na trh, jak tvrdí odvolatel. Ústav dle odvolacího orgánu poskytl dostatečné podklady pro to, aby bylo možné mít spolehlivě za to, že tyto léčivé přípravky na trh dodávány byly, a to jednak v podobě hlášení distributorů, jednak dokumentů „8\_SPOTŘEBY\_DEXAMETHASONE KRKA 4 MG.pdf“ a „8\_SPOTŘEBA DEXAMETHASONE KRKA 20 MG.pdf“. O skutečnosti, že tyto léčivé přípravky na trh dodávány byly, svědčí v tuto chvíli i hlášení o zahájení uvádění léčivých přípravků na trh podaná držitelem rozhodnutí o registraci, třebaže tato hlášení vzhledem k výše uvedenému potenciálně nebyla podána s ohledem na ustanovení § 33 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb. včas.

Ve světle výše uvedeného má odvolací orgán za prokazané, že léčivé přípravky DEXAMETHASONE KRKA 4 MG a DEXAMETHASONE KRKA 20 MG ke dni 1. 4. 2017

vstoupily na trh v České republice. Ústav tak postupoval správně, když zahájil zkrácenou revizi systému úhrad z důvodu vstupu prvního podobného léčivého přípravku ve skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky dexamethason pro perorální aplikaci (H02AB02) na trh, a to i v případě, že držitel rozhodnutí o registraci po dobu průběhu předmětného správního řízení ještě nepodal hlášení o zahájení uvádění léčivých přípravků na trh. Skutečnost, že zejména s hlášeními o přerušení a ukončení uvádění léčivého přípravku na trh spojují zákon a správní orgány určité důsledky, dle odvolacího orgánu v žádném případě neznamená, že by podání hlášení držitele rozhodnutí o registraci o vstupu léčivého přípravku na trh bylo nezbytnou podmínkou pro zahájení zkrácené revize v souvislosti se vstupem prvního podobného přípravku na trh.

V návaznosti na výše uvedené shledává odvolací orgán námitky odvolatele za **nedůvodné**.

#### **IV.**

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

#### **P o u č e n í :**

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

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Pavlína Žilová v. r.  
ředitelka odboru regulace cen a úhrad

Rozdělovník:  
Na úřední desku