



ČESKÁ REPUBLIKA

**ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY**

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy JUDr. Petra Průchy a soudců JUDr. Jaroslava Vlašína a JUDr. Jana Vyklického v právní věci žalobců: **a) Zentiva, k. s.**, IČ: 49240030, se sídlem U Kabelovny 130, Praha 10, **b) APOTEX EUROPE B.V.**, se sídlem Darwinweg 20, 2333 CR Leiden, Holandsko, oba zastoupeni JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem, se sídlem Duškova 164/45, Praha 5, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 4, Praha 2, proti rozhodnutí žalovaného ze dne 16. 7. 2010, č. j. MZDR32194/2010, sp. zn. FAR:L86/2010, v řízení o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 15. 7. 2015, č. j. 10 Ad 23/2010 - 181,

t a k t o :

- I.** Kasační stížnost **s e z a m í t á .**
- II.** Žalovaný **je p o v i n e n** zaplatit žalobcům a) a b) náklady řízení ve výši 12.729 Kč do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám jejich zástupce JUDr. PharmDr. Vladimíra Bíby, advokáta, se sídlem Duškova 164/45, Praha 5.

Odůvodnění:

I. Vymezení případu

Včas podanou kasační stížností napadl žalovaný (dále též „stěžovatel“) v záhlaví uvedený rozsudek Městského soudu v Praze (dále jen „městský soud“), jímž bylo zrušeno jeho rozhodnutí ze dne 16. 7. 2010, č. j. MZDR32194/2010, sp. zn. FAR:L86/2010 (dále jen „napadené rozhodnutí“), a věc mu byla vrácena k dalšímu řízení.

Nejvyšší správní soud v předmetné věci rozhoduje již podruhé, kdy nyní kasační stížností napadený rozsudek městského soudu byl vydán po zrušení předchozího rozsudku městského soudu ze dne 5. 11. 2013, č. j. 10 Ad 23/2010 – 99, rozsudkem Nejvyššího správního soudu ze dne 21. 1. 2015, č. j. 3 Ads 109/2013 - 57, a věc mu byla vrácena k dalšímu řízení.

Napadeným rozhodnutím žalovaný ve výroku č. II zamítl odvolání žalobce a) proti výrokům č. 1, 27, 28, 29, 30 a 31 rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále „Ústav“) ze dne 31. 3. 2010 sp. zn. SUKLS92653/2009 (dále jen „prvostupňové rozhodnutí“) ve věci změny výše a podmínek základní úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky, náležejícími do referenční skupiny č. 46/2 - léčiva k terapii benigní hyperplazie prostaty, ostatní, p.o. a léčivých přípravků s touto skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných a o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků s obsahem léčivých látek *Pygeum africanum* a *Serenoa repens* a stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku PENESTER (dále jen „předmětný přípravek“) a napadená část rozhodnutí byla potvrzena. Napadeným rozhodnutím žalovaný ve výroku č. II dále zamítl i odvolání žalobce b) proti výrokům č. 1, 3 a 4 prvostupňového rozhodnutí, ve věci stanovení výše základní úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky, náležejícími do referenční skupiny č. 46/2 – léčiva k terapii benigní hyperplazie prostaty, ostatní, p.o. a léčivých přípravků s touto skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných a o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků s obsahem léčivých látek *Pygeum africanum* a *Serenoa repens* a stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku APO-FINAS (dále jen „předmětný přípravek“) a napadená část rozhodnutí Ústavu byla potvrzena.

V **žalobách** proti napadenému rozhodnutí žalobci namítali, že posouzení vlastností jednotlivých léčivých látek, respektive léčivých přípravků a jejich zařazení do téže referenční skupiny č. 46/2 bylo provedeno zcela nesprávně a v rozporu s odbornými důkazy obsaženými ve spisu. Léčivé látky finasterid a mepartricin nejsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné, mají zásadně odlišný mechanismus účinku, místo působení a zásadně odlišnou bezpečnost, a proto nesplňují zákonné podmínky pro zařazení do téže referenční skupiny, uvedené v § 39c odst. 1 věty čtvrté zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“). Žalobci tvrdili, že rozhodnutí Ústavu nevychází ze skutkového i právního stavu v době jeho vydání, ale odkazuje na stav, který má teprve v budoucnu nastat. Dále, výše základní úhrady byla stanovena nesprávně a v rozporu s § 15 odst. 5 a § 39c citovaného zákona a z toho důvodu byla rovněž nesprávně stanovena výše úhrady předmětného přípravku. Rovněž podmínky úhrady pro předmětný přípravek byly stanoveny nesprávně v rozporu s § 39b odst. 5 téhož zákona.

Městský soud již v předchozím řízení spojil žaloby žalobce a) a žalobce b) k společnému projednání pod sp. zn. 10 Ad 23/2010.

V nyní napadeném rozsudku městský soud nejprve posuzoval námitku nesprávného posouzení vlastností jednotlivých léčivých látek, resp. léčivých přípravků a jejich zařazení do téže referenční skupiny č. 46/2, a tu shledal nedůvodnou.

Námitku, že nebylo naplněno ustanovení § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., tedy, že nebyla provedena úprava úhrady léčivých přípravků tak, aby byl zajištěn požadavek, že alespoň jeden léčivý přípravek v příslušné skupině č. 114 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. byl plně hrazen, vypořádal městský soud následovně. Předpokladem pro aplikaci, resp. pro neaplikaci ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. je zjištění, zda existuje v příslušné skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. alespoň jeden plně hrazený přípravek. Předpokladem jakékoliv úhrady léčivého přípravku, a tedy i plné úhrady, je podle § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. rozhodnutí o výši úhrady. Rozhodnutí Ústavu poukazuje výslovně na přípravek KAMIREN s tím, že není plně hrazen, a že v příslušné skupině léčivých látek v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. jde o nejméně nákladný přípravek,

pokračování

příčemž o jeho plné úhradě bude teprve rozhodnuto (str. 39 prvostupňového rozhodnutí, kdy Ústav odkázal na souběžně vedené řízení stran úhrady léčivých přípravků v referenční skupině č.46/1 a uvedl proto, že výše tohoto přípravku bude v onom řízení upravena v rámci uvedeného řízení tak, aby ust. § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. bylo naplněno). Toto městský soud považuje za poukaz nepřítadný, neboť z hlediska rozhodných skutečností pro aplikaci ustanovení § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. v řízení, z něhož vzešlo napadené rozhodnutí, nemohlo jít o léčivý přípravek relevantní. Bylo tomu tak proto, že ohledně tohoto přípravku nebyla doposud stanovena plná úhrada. Rozsáhlou polemiku žalovaného o tom, že nebyly splněny podmínky pro aplikaci ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. tak posoudil městský soud jako mimoběžnou, neboť v řízení nebyla postavena najisto základní rozhodná skutečnost, a to, zda existuje v příslušné skupině léčivých přípravků podle přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. nějaký plně hrazený přípravek. K datu vydání napadeného rozhodnutí to přípravek KAMIREN nebyl. Žalovaný v napadeném rozhodnutí uvedl, že k datu vydání rozhodnutí Ústavu byl plně hrazen z veřejného zdravotního pojištění přípravek WINDOXA, náležející do společné skupiny č. 114 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb.. To městský soud vyhodnotil jako skutkové novum, jež nemělo oporu v obsahu spisu a žalobcům byla odňata možnost na takovou skutečnost v řízení o odvolání jakkoliv reagovat.

V souvislosti s uvedeným žalobci tvrdili, že výše základní úhrady byla stanovena nesprávně a v rozporu s § 15 odst. 5 a § 39c zákona č. 48/1997 Sb., neboť nezajistí plnou úhradu žádného z přípravků použitelných pro řádnou farmakoterapii pacientů, kterým jsou indikovány léčivé přípravky náležející svými vlastnostmi do referenční skupiny č. 46/2. K tomu městský soud uvedl, že s ohledem na skutečnost, že shledal důvodnou předchozí námitku, je třeba konstatovat, že veškeré úvahy o hmotněprávní aplikaci ustanovení § 15 odst. 5 ve spojení s § 39c zákona č. 48/1997 Sb. jsou ve vztahu k napadenému rozhodnutí předčasné. Pokud nebylo v řízení postaveno najisto, zda a jaký léčivý přípravek splňoval podmínky ustanovení § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., nelze přezkoumat úvahy Ústavu a žalovaného vztahující se k případné aplikaci ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

Rovněž námitku, že podmínky úhrady pro předmětné přípravky byly stanoveny v rozporu s § 39b odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. a § 24 vyhlášky č. 92/2008 Sb., shledal soud důvodnou. Z podkladů ve spise, mj. z vyjádření České urologické společnosti (MUDr. M.), plyne, že tato organizace souhlasí se stanovením podmínek úhrady symbolem E/URN a uvádí, že tyto přípravky nebylo možné nikdy delegovat k preskripci jiné odbornosti a souhlasí se zachováním omezení. Ze srovnání závěrů v rozhodnutí Ústavu i žalovaného s argumentací žalobců lze seznat, že žalobci nesouhlasí s posouzením této podmínky úhrady, stanovené omezení mají za nedůvodné s tím, že uvedli konkrétní důvody pro tento závěr. Správní orgány však tyto námitky žalobců odmítly primárně s odkazem na vyjádření České urologické společnosti. Toto vyjádření však pouze konstatuje, že souhlasí s navrženým preskripčním omezením a že nebylo možné předmětné přípravky nikdy delegovat k preskripci jiné odbornosti. Toto konstatování však nic nevypovídá o naplnění podmínky podle ustanovení § 24 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb., tedy zda účinnost a bezpečnost přípravku vylučuje přenesení preskripce na praktického lékaře. Žalobci existenci těchto podmínek zpochybnili, resp. namítali, že pro jejich existenci obsah podkladů rozhodnutí nesevědí. S tímto závěrem lze souhlasit – kromě zmiňovaného vyjádření České urologické společnosti není ve spisu obsažen jakýkoliv podklad relevantně se vztahující k otázce preskripčních omezení. Naplnění podmínek podle § 24 odst. 4 vyhlášky č. 92/2008 Sb. přitom z uvedeného vyjádření nevyplývá – účinností a bezpečností předmětných přípravků z hlediska preskripce se totiž vůbec nezabývá – pouze konstatuje stávající stav a souhlas s jeho zachováním. Za těchto okolností není tedy závěr o naplnění podmínek podle § 24 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb. opřen o dostatečný podklad a je nepřezkoumatelný pro nedostatek důvodů.

II. Kasační stížnost a průběh řízení o ní

V podané kasační stížnosti stěžovatel nejprve nesouhlasí s tím, že by jeho argumentace související s možností zajištění plné úhrady pro léčivý přípravek KAMIREN při aplikaci ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. byla mimoběžná a že by v případě informace o plné úhradě léčivého příspěvku WINDOXA šlo o skutkové novum, jež nemělo oporu v obsahu spisu. Smyslem argumentace stěžovatele bylo upozornit, že ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. nelze aplikovat ze dvou důvodů.

Prvním důvodem je skutečnost, že léčivý přípravek KAMIREN, který je nejméně nákladný léčivý přípravek ve skupině č. 114 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., není terapeuticky zaměnitelný s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 46/2 dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění účinném do 31. 12. 2011, přičemž předmětné správní řízení bylo vedeno pouze o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 46/2 a předmětné správní řízení tedy nebylo vedeno o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku KAMIREN. Léčivý přípravek KAMIREN sice náleží, stejně jako léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č. 46/2, do skupiny č. 114 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., Ústav však nemůže v předmětném správním řízení rozhodnout o plné úhradě léčivého přípravku KAMIREN, který není zařazen do referenční skupiny č. 46/2. Předmětem správního řízení nebyla změna výše a podmínek úhrady tohoto přípravku, a tudíž ani není možné v tomto správním řízení upravit úhrady předmětných léčivých přípravků dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. podle léčivého přípravku KAMIREN. Soud tak při svém rozhodování opomenul skutečnost, že léčivý přípravek KAMIREN nenáleží do referenční skupiny č. 46/2, a není tedy terapeuticky zaměnitelný s léčivými přípravky patřícími do této referenční skupiny, tudíž jeho výše a podmínky úhrady nelze v předmětném správním řízení jakkoliv měnit. Na základě toho pak nelze ani zajistit jeho plnou úhradu, což je však zásadní překážka pro možnost aplikace ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. v předmětném správním řízení. V tomto ohledu je tak nutno shledat rozsudek soudu nepřezkoumatelným.

Druhým důvodem je skutečnost, že prokazatelně existuje plně hrazený léčivý přípravek náležející do skupiny č. 114 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Konkrétně se jedná o léčivý přípravek WINDOXA. Jeho existence nebyla účastníky řízení a ani soudem zpochybněna. Existence plně hrazeného léčivého přípravku ve skupině č. 114 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. je přitom základní zákonnou překážkou pro možnost aplikace ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. v rámci předmětného správního řízení. Soud však k této skutečnosti při svém rozhodování nepřihlédl, jelikož se domníval, že informace o plné úhradě léčivého přípravku WINDOXA nemá oporu v předmětné spisové dokumentaci. S tím však stěžovatel nesouhlasí a odkazuje na str. 31 napadeného rozhodnutí, kde odkazoval na spisový podklad „Priloha2-SK_114-26012010.pdf“ (dále jen jako „příloha č. 2-SK“), který poskytuje značné množství dat o léčivých přípravcích náležejících do skupiny č. 114 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Z těchto dat lze mj. dovodit i plnou úhradu léčivého přípravku WINDOXA (šestý řádek od konce). Seznamy hrazených přípravků jsou navíc v souladu s § 39n zákona č. 48/1997 Sb. zveřejňovány na internetových stránkách Ústavu. I zde si lze ověřit plnou úhradu léčivého přípravku WINDOXA. Plnou úhradu tohoto přípravku si každý účastník mohl ověřit z přílohy č. 2-SK, která je spisovým podkladem. Navíc stěžovatel uvádí, že účastníci, jakožto obchodníci s léčivými, jsou pravděpodobně dobře obeznámeni s úrovní cen a úhrad jejich konkurence, tedy i léčivého přípravku WINDOXA. Tím, že stěžovatel upozornil na plnou úhradu přípravku WINDOXA, pouze doplnil odůvodnění prvostupňového rozhodnutí.

pokračování

Stěžovatel dále nesouhlasí s tím, že by stanovisko Urologické společnosti nic nevypovídalo o naplnění podmínek ustanovení § 24 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb. a že ve spisové dokumentaci dále nebyly přítomny žádné relevantní podklady vztahující se k preskripčnímu omezení předmětných léčivých přípravků, které by náležitě doložily možnost aplikace tohoto ustanovení. V předmětném případě se jedná o klinické využití léčivých přípravků léčbě pacientů s benigní hyperplazií prostaty, přičemž pro správné klinické využití těchto přípravků má dostatečné kompetence pouze specializovaný lékař urolog, nikoliv praktický lékař. To jednoznačně vyplývá ze spisové dokumentace. Urologická společnost je renomovanou odbornou společností, která zastupuje odborníky v oboru. O její způsobilosti k vyjadřování se v urologické problematice, jako je i medikamentózní léčba benigní hyperplazie prostaty, nelze pochybovat. Proto byl správnými orgány kladen zásadní důraz na stanovisko této společnosti a stanovisko bylo považováno za rozhodný důkaz. Urologická společnost k navrhovaným podmínkám úhrady v podobě E/URN uvedla, že: „*tyto přípravky nebylo možno nikdy delegovat k preskripci jiné odbornosti a že souhlasí se zachováním omezení.*“ Urologická společnost tak uvedla zcela zásadní informaci, že léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č. 46/2 doposud vždy předepisovali pouze lékaři se specializací URN, což znamená, že lékaři jiných specializací (včetně praktických lékařů) nemají s předepisováním takových léčivých přípravků patřičné zkušenosti. Tuto zásadní informaci však soud ve svém rozsudku opomíjí. Ostatně fakt, že s předepisováním předmětných léčivých přípravků nemají patřičné zkušenosti praktičtí lékaři, dokazuje i oficiální doporučený léčebný a diagnostický postup pro praktické lékaře u pacientů s onemocněním prostaty, který je na straně 44 rozhodnutí Ústavu odkazován jako „HERBER, O., PACÍK, D., URBAN, M., Onemocnění prostaty: Doporučený diagnostický a léčebný postup pro všeobecné praktické lékaře. 2005“ (dále jen jako „Doporučení pro praktické lékaře“). Tento podklad byl do spisové dokumentace v předmětném správním řízení vložen dne 14. 12. 2009 pod č. j. sukl235960/2009, jako dokument: „DP SVL - Onemocnění prostaty.pdf.“ Na straně 3 a 4 (bod 2.2.1.) Doporučení pro praktické lékaře jsou jasně vymezeny kompetence praktického lékaře v léčbě pacientů s benigní hyperplazií prostaty a předepisování léčivých přípravků (respektive medikamentózní léčba těmito léčivými přípravky) v těchto kompetencích uvedeno není. Na straně 4 (bod 2.3.) Doporučení pro praktické lékaře jsou vymezeny léčebné kompetence urologa a medikamentózní terapie předmětnými léčivými přípravky je v těchto léčebných kompetencích urologa zahrnuta. Kompetence lékařů při předepisování předmětných léčivých přípravků jsou tak ve spisové dokumentaci jasně vymezeny. Odborné společnosti, které vymezení těchto kompetencí definovaly, navíc nejsou vázány požadavky držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, nýbrž cílem poskytovat pacientům s benigní hyperplazií prostaty nejlepší možnou zdravotní péči při zachování její účinnosti a bezpečnosti. Pro závěr o naplnění podmínek podle § 24 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb. je tak ve spise dostatek podkladů.

Ve společném vyjádření ke kasační stížnosti žalobci uvedli, že argumentace stěžovatele směřuje k tomu, že podle § 39c odst. 5 a podle § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. lze postupovat pouze, pokud je řízení vedeno o tom přípravku, který je nejméně nákladný v příslušné skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. V jiných případech nelze podle § 39c odst. 5 a podle § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. postupovat. Taková podmínka však v ustanovení § 39c odst. 5 ani v ustanovení § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. uvedena není. Podle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. v případě, že po stanovení úhrady podle § 39b až 39e není v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen, Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen. Z ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. se tak jednoznačně podává, že v každém řízení musí Ústav vždy posoudit, zda po stanovení úhrady podle § 39b až 39e je anebo není v příslušné skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 alespoň 1 léčivý

přípravek plně hrazen. Pokud v příslušné skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 není žádný plně hrazený léčivý přípravek, je povinností Ústavu upravit (v daném řízení) rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen. Zákon neumožňuje vyčkat na (budoucí) správní řízení s terapeuticky nezaměnitelnými přípravky náležejícími do totožné skupiny léčivých látek dle přílohy č. 2. V řízeních, v nichž se stanovují úhrady podle § 39b až 39e zákona č. 48/1997 Sb., je proto vždy nutno postavit najisto tu skutečnost, zda v příslušné skupině léčivých přípravků podle přílohy 2 existuje nějaký plně hrazený přípravek. Ústav po celou dobu řízení odkazoval výhradně na přípravek KAMIREN s tím, že není plně hrazen, a že v příslušné skupině léčivých látek v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. jde o nejméně nákladný přípravek. Ústav neaplikoval ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., a to pouze s odkazem na přípravek KAMIREN, ačkoliv tento přípravek plně hrazen nebyl. Tento postup je podle názoru žalobců v rozporu s ustanovením § 39c odst. 5, jakož i s ustanovením § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Celá rozsáhlá argumentace stěžovatele o odmítnutí aplikace ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. s odkazem na přípravek KAMIREN, který přitom plně hrazen nebyl, byla mimoběžná a nijak se nevyřádala s povinností Ústavu postupovat podle ustanovení § 39c odst. 5 vždy, když po stanovení úhrady podle § 39b až 39e není v příslušné skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen. Podle názoru žalobců tak závěr soudu plně obстоjí a námitka uplatněná stěžovatelem v kasační stížnosti je nedůvodná.

Dále se žalobci ztotožňují s názorem, že v případě informace o plné úhradě léčivého přípravku WINDOXA šlo o skutkové novum. Ústav po celou dobu řízení odkazoval výhradně na přípravek KAMIREN s tím, že ten není plně hrazen a že ve skupině léčivých látek č. 114 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. jde o nejméně nákladný přípravek. Ústav (a ani následně stěžovatel) se také nikdy nezabýval dalšími skutečnostmi, týkajícími se přípravku WINDOXA, například tím, zda nebylo ukončeno jeho uvádění na trh, resp. zda byl tento přípravek vůbec pojištěncům dostupný, ani dalšími jeho vlastnostmi, a to ani těmi, kterými se v jiných řízeních zabývá. Žalobci v této souvislosti znovu odkazují na skutečnosti uvedené v žalobě, zejména na právní názor, který samotný stěžovatel uvedl ohledně přípravků, které lze použít k naplnění požadavku § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. v jiném rozhodnutí, konkrétně v rozhodnutí č. j.: MZDR 29306/2008, sp. zn.: L175/2008 ze dne 13. listopadu 2008. V tomto rozhodnutí žalovaný uvádí: *„Výkladem lze dospět k názoru, že úmyslem zákonodárce je ve skupinách léčivých přípravků uvedených v příloze č. 2 zabezpečit pojištěnci plně hrazený přípravek použitelný pro řádnou farmakoterapii. Odvolací orgán má tedy za to, že nejméně nákladný léčivý přípravek nebude vždy přípravek nejlacinější, neboť bude nezbytné brát v úvahu i další faktory, jako charakteristiku lékové formy a obvyklé dávkování, např. fyzickou uskutečnitelnost obvyklého dávkování, náklady způsobené nemožností adekvátně dávkovat takový léčivý přípravek nebo způsobené kolísáním terapeutické hladiny nezbytné pro žádoucí účinek nebo bezpečnost léčiva, popř. poznatky o compliance pacienta.“* Toto rozhodnutí žalobci přiložili k žalobě jako přílohu č. 2. Žádným z těchto faktorů se Ústav ani stěžovatel nezabývali, ačkoliv jde o faktory, které podle samotného stěžovatele „bude nezbytné brát v úvahu.“ Ústav však žádnou úvahu v tomto smyslu neprovedl a toliko odkazoval na budoucí zajištění plné úhrady přípravku KAMIREN. Stěžovatel pak žádnou úvahu v tomto smyslu neprovedl ani, pokud jde o přípravek WINDOXA, na nějž zcela nově odkázal. Žalobci tak neměli možnost jakkoliv reagovat na posouzení faktorů, vztahujících se k plné úhradě přípravku WINDOXA.

Dále žalobci uvádí, že se Urologická společnost mylí, když uvádí, že nikdy nebylo možné delegovat příslušná léčiva k terapii benigní hyperplazie prostaty k preskripci jiné odbornosti, neboť tato léčiva mohli až do roku 2008 běžně na doporučení urologa předepisovat praktičtí lékaři, což lze snadno zjistit v kterémkoliv tzv. číselníku VZP ČR. Druhým důvodem je skutečnost, že ačkoli je celá argumentace stěžovatele o tom, že „praktický lékař není kompetentní k tomu, aby náležitě zohlednil účinnost a bezpečnost předmětných léčivých

pokračování

přípravků při jejich klinickém využití“ nepravdivá, nebudou se jí žalobci věnovat, neboť nejde o skutečnost, která by svědčila o nesprávném posouzení právní otázky soudem ve smyslu § 103 odst. 1 písm. a) zákona č. 150/2002 Sb. soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů (dále „s. ř. s.“), a tak nemůže být rozhodná pro posouzení předmětné kasační stížnosti. Žalobci však upozorňují, že ve vyjádření České urologické společnosti nejsou uvedeny žádné skutečnosti, svědčící o naplnění podmínek podle § 24 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Ve vyjádření České urologické společnosti i v Doporučeních pro praktické lékaře je odkazováno toliko na stávající stav. Ani jeden z těchto podkladů neuvádí vůbec žádné skutečnosti, týkající se účinnosti a bezpečnosti předmětných přípravků, tedy kritérií rozhodných pro stanovení dané podmínky úhrady se symbolem „E“. Zcela pak absentují jakékoliv srozumitelné důvody, pro které by nebylo možné s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku předepisování přípravku přenést na praktického lékaře (navíc s ohledem na to, že o přenesení předepisování přípravku na praktického lékaře v každém jednotlivém případě rozhoduje lékař se specializací URN, který přípravek u daného pacienta indikoval a léčbu jím zahájil). Skutečnost, že léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č. 46/2 doposud vždy předepisovali pouze lékaři se specializací URN, nemá vůbec žádný vztah k posouzení kritérií rozhodných pro stanovení podmínky úhrady se symbolem „E“ podle § 24 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb., a v žádném případě nedokládá důvody, spočívající v účinnosti a bezpečnosti přípravku, pro něž by přenesení předepisování přípravku na praktického lékaře nebylo možné.

V replice k vyjádření žalobců stěžovatel uvedl, že dle ustanovení § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. platilo, že „[r]evize systému úhrad se provádí ve společném řízení pro všechny v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely.“ Revizní správní řízení bylo vedeno pro referenční skupinu č. 46/2. Jak léčivý přípravek KAMIREM, tak WINDOXA obsahují léčivou látku doxazosin, která patřila do referenční skupiny č. 46/1, léčiva k terapii benigní hyperplazie prostaty, antagonisté alfa adrenergických receptorů, p. o. Referenční skupina č. 46/1 nebyla předmětem předmětného správního řízení. Jak referenční skupina č. 46/2, tak léčivá látka doxazosin náleží do skupiny č. 114 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Mezi stranami není sporné, že léčivý přípravek KAMIREN není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivými přípravky z posuzované referenční skupiny č. 46/2 či léčivými přípravky s obsahem léčivých látek *Pygeum africanum* a *Serenoa repens*. Z výše citovaného ustanovení je zřejmé, že v předmětném správním řízení nemohlo být rozhodováno o plné úhradě léčivého přípravku KAMIREN, protože ten nebyl předmětem daného správního řízení. Ani úprava či stanovení úhrady léčivého přípravku WINDOXA nebyla předmětem předmětného správního řízení. Ustanovení § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. nedává správním orgánům žádnou možnost se odchýlit od dikce ustanovení § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., a tedy zajistit plnou úhradu pro „nepředmětný“ léčivý přípravek KAMIREN v rámci předmětného správního řízení. Je nutno zdůraznit, že důvodem proč to nebylo možné, bylo to, že k datu vydání rozhodnutí Ústavu (31. 3. 2010) byl z prostředků veřejného zdravotního pojištění plně hrazen přípravek WINDOXA, což lze dohledat internetu. Přípravek WINDOXA náleží do společné skupiny č. 114 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., což je zřejmé i z dokumentu příloha č. 2-SK. Protože v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění je i bez úpravy úhrady alespoň jeden léčivý přípravek, přípravek WINDOXA, plně hrazen, nedopustil se Ústav žádného nezákonného jednání v rozporu s ustanovením §15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Městský soud nevzal v potaz zásadní skutečnost, že výši a podmínky úhrady „nepředmětného“ léčivého přípravku KAMIREN nelze v předmětném správním řízení dle zákona č. 48/1997 Sb. jakkoliv měnit, přičemž se rozhodně nemůže jednat o mimoběžnou skutečnost.

K argumentaci žalobců, že Ústav vůbec nezmiňoval léčivý přípravek WINDOXA, stěžovatel opět odkázal na odvoditelnost této informace z dokumentů příloha č. 2-SK,

k němuž se mohli účastníci řízení, jak byli Ústavem vyzváni, vyjádřit v rámci vyjádření k podkladům. Žalobci tak mohli na tuto informaci reagovat a nejedná se o skutkové novum.

K argumentaci žalobce týkající se preskripčního omezení uvádí stěžovatel následující. Ustanovení § 24 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb. vstoupilo v platnost a účinnost až dne 19. 3. 2008 – odkaz žalobců na teoretickou možnost přenášení předepisování předmětných léčivých přípravků na praktické lékaře do roku 2008 tak není ve vztahu k možnosti aplikace ustanovení § 24 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb. relevantní. Navíc i oficiální doporučení pro praktické lékaře, která byla do spisové dokumentace vložena dne 14. 12. 2009 jako dokument: „DP SVL - Onemocnění prostaty.pdf.“, kde je farmakoterapie předmětnými léčivými přípravky svěřena výhradně do rukou specialisty, byla publikována v roce 2005, čili ještě v době před rokem 2008, kdy vstoupila v platnost a účinnost vyhlášky č. 92/2008 Sb. Ostatně sami žalobci nijak nezpochybují fakt, že předmětné léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č. 46/2 doposud vždy předepisovali pouze lékaři se specializací URN. Žalovaný opět poukazuje na to, že dle stanoviska Urologické společnosti a dle mínění praktických lékařů (viz kasační stížnost) nepatří předmětné přípravky do rukou praktických lékařů. Kompetence lékařů samozřejmě jsou se stanovováním preskripčního omezení nezbytně spjaty, ostatně pokud by v ustanovení § 24 vyhlášky č. 92/2008 Sb. nešlo o kompetence lékařů, potom by postrádalo toto ustanovení jakýkoliv účel a smysl a preskripční omezení by vůbec nebylo potřeba stanovovat. Městský soud žalovaného zavázal právním názorem (nestanovení symbolu E), který by mohl mít fatální následky pro pacienty.

Žalobci se v dalším podání vyjádřili k replice stěžovatele. Tvrzení stěžovatele o tom, že stanovení preskripčního omezení předmětných léčivých přípravků vychází ze shodného doporučení specialistů i praktických lékařů, je nepravdivé. Ve správním spisu není jediné vyjádření praktických lékařů (ani odborné společnosti všeobecného lékařství, ani Sdružení praktických lékařů), které by jakkoliv podporovalo preskripční omezení předmětných léčivých přípravků, jak bylo stanoveno správním orgánem. V řízení, které předcházelo vydání správního rozhodnutí, nebyla správním orgánem (Státním ústavem pro kontrolu léčiv) vyzvána ani odborná Společnost všeobecného lékařství České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně, ani Sdružení praktických lékařů k vypracování stanoviska k dané věci. Správní orgán vůbec nezjistil nezbytné podklady pro vydání rozhodnutí. Přitom ve správním řízení, týkajícího se referenční skupiny č. 46/1, Česká společnost všeobecného lékařství k vypracování stanoviska správním orgánem (Státním ústavem pro kontrolu léčiv) vyzvána byla a zaslala své nesouhlasné stanovisko. Žalobci se proto prostřednictvím svého právního zástupce obrátili na Sdružení praktických lékařů s tím, zda souhlasí se stanovením preskripčního omezení předmětných léčivých přípravků, jak tvrdí stěžovatel. Sdružení praktických lékařů sdělilo následující: *„Sdružení praktických lékařů, které zastupuje více než 4 000 praktických lékařů z celé ČR a které je tak v současné době největší dobrovolnou profesní organizací lékařů v ČR, ke správnímu řízení sp.zn. SUKLS92652/2009 žádné stanovisko neposkytlo. S tím, aby preskripce léků na benigní hyperplazii prostaty v referenční skupině 46/2 byla omezena na odbornost (E/URN) trvale nesouhlasíme, nemožnost předepisovat výše uvedené léky všeobecnými praktickými lékaři považujeme za odborně nesprávný krok.“* (toto vyjádření žalobci přiložili). Společnost všeobecného lékařství České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně sdělila následující: *„Společnost všeobecného lékařství ČLS JEP, která zastupuje více než 4 750 všeobecných praktických lékařů z celé ČR, ke správnímu řízení sp. zn. SUKLS92652/2009 stanovisko neposkytla. S tím, aby preskripce léků na benigní hyperplazii prostaty v referenční skupině 46/2 byla omezena na odbornost (E/URN) trvale nesouhlasíme, nemožnost předepisovat výše uvedené léky všeobecnými praktickými lékaři považujeme za odborně nesprávný krok.“* (taktéž přiloženo).

Dále žalobci rozporují tvrzení stěžovatele o nekompetentnosti praktických lékařů předepisovat předmětné přípravky. Ze souhrnných údajů o přípravku obou předmětných léčivých

pokračování

přípravků totiž vyplývá, že praktický lékař může přípravek předepsat, přičemž se doporučuje konzultace urologa. To je právě případ, na který prováděcí právní předpis pamatuje možností přenést předepisování přípravku odborným lékařem (v tomto případě urologem) na praktického lékaře. Přitom o možnosti přenést předepisování přípravku na praktického lékaře vždy v konkrétním případě rozhoduje odborný lékař (v tomto případě urolog), který přípravek u daného pacienta indikoval a léčbu jím zahájil, a to podle zdravotního stavu konkrétního pacienta. Právě použití symbolu „E“, tedy stanovení nemožnosti přenést předepisování přípravku na praktického lékaře, takový postup zcela bezdůvodně znemožňuje. Ani v dokumentu nazvaném „Doporučený postup pro léčbu vybraných urologických onemocnění, které mají samostatnou kapitolu benigní hyperplazie prostaty“ se nikde neuvádí, že by praktický lékař nemohl onemocnění léčit. Pokud stěžovatel argumentuje Doporučením pro praktické lékaře, pak zamlčuje informaci, která je uvedena pod bodem 2.3 Léčba prováděná nebo indikovaná urologem. Nikde v celém dokumentu není uvedeno, že by byl praktický lékař nekompetentní předepisovat léky určené k terapii benigní hyperplazie prostaty. Již ze skutečnosti, že léčba může být prováděná nebo indikovaná urologem, je jednoznačně zřejmé, že je možný postup, kdy u pacienta indikuje a léčbu zahajuje urolog, který v konkrétním případě (podle zdravotního stavu pacienta) může rozhodnout o tom, že další předepisování bude provádět praktický lékař. Pokud pak stěžovatel uvádí: „*Urologická společnost k navrhovaným podmínkám úhrady v podobě E/URN uvedla, že: „tyto přípravky nebylo možno nikdy delegovat k preskripci jiné odbornosti a že souhlasí se zachováním omezení.“*“, pak je třeba upozornit, že tvrzení o tom, že tyto přípravky nebylo možno nikdy delegovat k preskripci jiné odbornosti, odporuje skutečnosti. Tyto přípravky totiž mohli až do roku 2008 běžně na doporučení urologa předepisovat praktičtí lékaři, což lze snadno zjistit v kterémkoliv z tzv. číselníků VZP ČR. Nadto takové tvrzení (a to i v případě, kdyby neodporovalo skutečnosti) nijak nedokládá naplnění podmínek podle § 24 odst. 4 vyhlášky č. 92/2008 Sb.

Žalobci opět poukazují na to, že Ústav přípravek WINDOXA během předmětného správního řízení nijak nezminil. Samotná skutečnost, že spisový podklad příloha č. 2-SK přípravek WINDOXA uvádí (a to nikoliv v souvislosti s plnou úhradou ve skupině č. 114 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb.) v žádném případě neznamená, že se v této souvislosti tímto přípravkem zabýval. Nadto Ústav (a ani následně stěžovatel) se také nikdy nezabýval dalšími skutečnostmi, týkajícími se přípravku WINDOXA, například tím, zda byl vůbec pojištěncům k dispozici, ani dalšími jeho vlastnostmi, a to ani těmi, kterými se v jiných řízeních v souvislosti s plnou úhradou některého z přípravků v příslušné skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. zabývá. Pouze pro dokreslení celé situace pak žalobci dodávají, že ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS92652/2009, které probíhalo současně s předmětným správním řízením, léčivý přípravek WINDOXA plnou úhradu pozbyl.

Stěžovatel na uvedené reagoval dalším podáním. V něm uvedl, že nutnost preskripčního omezení je ve spise doložena již shora uvedenými dokumenty. Žádný právní předpis stěžovateli neukládá povinnost bezdůvodně ověřovat správnost oficiálních doporučených postupů u odborných společností, které se na tvorbě těchto oficiálních doporučení podílely. Stěžovatel poukazuje na neobjektivnosti žalobců, neboť ti si ke své duplice, v níž doložili zmíněné zprávy, nepředložili žádné aktuální stanovisko České urologické společnosti české lékařské společnosti J. E. Purkyně; pouze selektivně předložili zmiňovaný dopis od zástupců praktických lékařů. Souhrny údajů o předmětných přípravcích, zmiňované žalobci, blíže neupřesňují kompetence praktických lékařů v terapii pacientů s benigní hyperplazií prostaty. Žalobci se nijak nevyjádřili k tvrzení stěžovatele, že ustanovení § 24 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb. vstoupilo v platnost a účinnost až dne 19. 3. 2008 a že odkaz žalobců na teoretickou možnost přenášení předepisování předmětných léčivých přípravků na praktické lékaře do roku 2008 tak není relevantní. Dále stěžovatel opět připomněl, že informace o plné úhradě přípravku WINDOXA má podklad

ve spisu a žalobci na ni tak mohli v odvolání reagovat. Pokud žalobci argumentují správním řízením vedeným pod sp. zn. SUKLS92652/2009, dokresluje to skutečnost, jsou si plně úhrady konkurenčního léčivého přípravku WINDOXA velmi dobře vědomi.

Vzhledem ke skutečnosti, že toto vyjádření stěžovatele nepřineslo již žádné nové argumenty, Nejvyšší správní soud jej již nezasílal žalobcům na vědomí.

III. Posouzení věci Nejvyšším správním soudem

Nejvyšší správní soud nejprve zkoumal formální náležitosti kasační stížnosti, přičemž zjistil, že je podána osobou oprávněnou a je proti napadenému rozsudku přípustná za podmínek ustanovení § 102 a § 104 s. ř. s.

Nejvyšší správní soud posoudil kasační stížnost v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů a zkoumal přitom, zda napadený rozsudek netrpí vadami, k nimž by musel přihlídnout za úřední povinnosti (§ 109 odst. 3, 4 s. ř. s.). Kasační stížnost **není důvodná**.

Usnesením ze dne 4. 11. 2015, č. j. 6 Ads 221/2015 – 27, Nejvyšší správní soud kasační stížnosti nepřiznal odkladný účinek.

Nejprve se Nejvyšší správní soud zabýval tvrzenou nepřezkoumatelností napadeného rozsudku. Nepřezkoumatelnost je natolik závažnou vadou, že se jí Nejvyšší správní soud musí zabývat i tehdy, pokud by ji stěžovatel nenamítal, tedy z úřední povinnosti (srov. § 109 odst. 4 s. ř. s.). Nejvyšší správní soud dospěl k závěru, že napadený rozsudek je přezkoumatelný, neboť je dostatečně odůvodněný a netrpí vadou nesrozumitelnosti. Stěžovatel namítá nepřezkoumatelnost v několika bodech své kasační stížnosti. Ve skutečnosti však polemizuje s právními názory městského soudu, který svými závěry reagoval na příslušnou žalobní argumentaci. Otázka, zda městský soud příslušnou žalobní námitku správně uchopil s ohledem na obsah odůvodnění správních rozhodnutí, nezakládá naplnění kasačního důvodu nepřezkoumatelnosti rozsudku dle § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s., ale týká se posouzení zákonnosti rozhodnutí městského soudu dle § 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s.

Stěžovatel tvrdí, že předmětné správní řízení se týkalo stanovení úhrady referenční skupiny č. 46/2, a nebylo tedy vedeno o přípravku KAMIREN, který není terapeuticky zaměnitelný s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 46/2. Ústav tak nemohl rozhodnout o plné úhradě přípravku KAMIREN. V předmětném správním řízení tak nebylo možno zajistit plnou úhradu přípravku KAMIREN, což je překážkou pro aplikaci ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

Podle § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb, ve znění účinném ke dni vydání rozhodnutí žalovaného (tj. k 16. 7. 2010), „[z]e zdravotního pojištění se hraadí při poskytování ambulantní zdravotní péče léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, pokud pro ně Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen "Ústav") rozhodl o výši úhrady (§ 39h). V každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 se ze zdravotního pojištění vždy plně hraadí nejméně jeden léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely.“

V předmětném právním řízení bylo rozhodováno dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. o stanovení základní úhrady pro referenční skupinu č. 46/2 - léčiva k terapii benigní hyperplazie prostaty, ostatní, p.o. a léčivé přípravky s touto skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelné.

pokračování

Jak vyplývá z uvedené rekapitulace, právní spor se týká především ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Toto ustanovení v rozhodném znění znělo: „*V případě, že po stanovení úhrady podle § 39b až 39e není v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen, Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen.*“

Městský soud vytkl správním orgánům, že nepostavily najisto, zda v příslušné skupině č. 114 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. existuje alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen. Nejvyšší správní soud podotýká, že ze znění § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. jednoznačně vyplývá, že i při rozhodování o základní úhradě v referenčních skupinách (§ 39c odst. 2 tohoto zákona) musí Ústav pro případ, že by nebyl v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen, upravit rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek ze skupiny posuzovaných léčivých přípravků byl plně hrazen. Ústav měl tak nejdříve zjistit, zdali v dané skupině přílohy č. 2 bude po stanovení úhrady existovat nějaký plně hrazený přípravek. Ústav v prvostupňovém rozhodnutí pouze uvádí, že úhrada přípravku KAMIREN, jenž je nejméně nákladný, bude upravena v jiném správním řízení (o změně výše a podmínek léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 46/1) tak, aby byla podmínka § 39c odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. splněna. Ústav neuvádí ani jiný přípravek, který by měl být po stanovení úhrady v příslušné skupině č. 114 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. plně hrazen. Rozhodnutí Ústavu tak pouze odkazuje na stav, který má pravděpodobně nastat (v době rozhodování však nemohlo být jisté, zda skutečně nastane). Nejvyšší správní soud se tak ztotožňuje s posouzením městského soudu, že Ústav nepostavil najisto, zda bude po stanovení úhrad existovat v příslušné skupině č. 114 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. alespoň 1 plně hrazený přípravek.

Nelze přisvědčit ani stěžovatelově argumentaci, že Ústav nemohl v předmětném správním řízení rozhodnout o plné úhradě přípravku KAMIREN, neboť není terapeuticky zaměnitelný s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 46/2, o které bylo rozhodováno. Lze totiž vycházet z rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 10. 3. 2016, č. j. 4 As 292/2015 – 42 (veškerá zde uváděná judikatura je dostupná na www.nssoud.cz), jehož právní věta zní: „*Pokud je ve skupině léčivých látek uvedené v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, alespoň jeden léčivý přípravek plně hrazený ze zdravotního pojištění, není možné postupovat při stanovení úhrady z veřejného zdravotního pojištění podle § 39c odst. 5 tohoto zákona. Zákon nevyžaduje, aby plně hrazeným léčivým přípravkem byl léčivý přípravek terapeuticky zaměnitelný s ostatními léčivými přípravky obsahujícími léčivé látky zařazené v téže skupině. Může tak nastat situace, že mezi léčivými přípravky v zásadě terapeuticky zaměnitelnými s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím (zařazenými do jedné referenční skupiny ve smyslu vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin) nebude ani jeden léčivý přípravek plně hrazený z veřejného zdravotního pojištění.*“ Požadavek na existenci alespoň 1 plně hrazeného přípravku se tak zcela jednoznačně vztahuje k jednotlivým skupinám přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., nikoliv k referenčním skupinám založeným na terapeutické zaměnitelnosti. V rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 10. 2015, č. j. 5 As 93/2015 – 38, je k tomu uvedeno, „*že nelze zaměňovat skupiny léčivých látek vymezené v příloze č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, které jsou definovány především proto, aby v každé z těchto skupin, byl jsou v nich začleněny léčivé přípravky terapeuticky nezaměnitelné, byl alespoň jeden léčivý přípravek z prostředků veřejného zdravotního pojištění plně hrazený. Naopak referenční skupiny jsou definovány v návaznosti na § 39b odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění za účelem možnosti stanovit základní úhradu léčivého přípravku, která se odvíjí od základní úhrady referenční skupiny v zájmu dosažení stejné výše základní úhrady u všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.*“

K tomu lze tedy uzavřít, že Ústav měl jednoznačně uvést, zdali i po stanovení úhrad dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. (tedy úhrad referenční skupiny č. 46/2) bude

v příslušné skupině č. 114 přílohy č. 2 tohoto zákona existovat alespoň 1 plně hrazený přípravek. To však Ústav nesplnil, neboť pouze pracoval s nejméně nákladným přípravkem a předpokladem, že o jeho plné úhradě bude rozhodnuto v budoucnu, v jiném správním řízení.

Žalovaný (stěžovatel) však následně v napadeném rozhodnutí uvedl, že takový přípravek v příslušné skupině existuje. Konkrétně se mělo jednat o přípravek WINDOXA. K tomu však městský soud uvedl, že se jedná o skutkové novum, na nějž nemohli žalobci v odvolání jakkoliv reagovat. S tímto posouzením se Nejvyšší správní soud ztotožňuje. Ústav skutečně v prvostupňovém rozhodnutí s přípravkem WINDOXA nikterak neparcoval. Tato skutečnost byla poprvé uvedena až v napadeném rozhodnutí. Jelikož argumentace Ústavu byla založena především na tvrzení, že přípravek KAMIREN není terapeuticky zaměnitelný s předmětnými přípravky, a proto nemohlo být rozhodnuto o jeho plné úhradě v předmětném správním řízení, přičemž o té bude rozhodnuto v budoucnu v jiném řízení, mohli žalobci svou odvolací argumentaci logicky zaměřit pouze proti tomuto tvrzení. Nemohli se však bránit proti tvrzení o přípravku WINDOXA, neboť to se objevilo právě až v napadeném rozhodnutí. Je absurdní, pokud nyní žalovaný tvrdí, že tato skutečnost měla být žalobcům známa z podkladových materiálů. Pokud totiž měla být známa žalobcům, měla být zcela jistě známa i Ústavu a ten tak měl uvést v prvostupňovém rozhodnutí. Za daného stavu věci by poprvé námitky vůči existenci plně hrazeného přípravku (WINDOXA) mohl posoudit až správní soud. Tím by však soud do značné míry nahrazoval činnost správního orgánu, přičemž toto není smyslem správního soudnictví (srov. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 2. 10. 2015, č. j. 2 As 84/2015 - 56). Nejvyšší správní soud navíc připomíná, že i stěžovatel založil odůvodnění napadeného rozhodnutí na nemožnosti upravit úhradu přípravku KAMIREN, argument plné úhrady přípravku WINDOXA uvedl žalovaný nad rámec odůvodnění (srov. str. 31 napadeného rozhodnutí: „*Odvolací orgán navíc uvádí, ...*“).

Pro úplnost považuje Nejvyšší správní soud za nutné uvést, že si je vědom rozsudku tohoto soudu ze dne 29. 10. 2015, č. j. 5 As 93/2015 – 38. V tomto rozsudku byl posuzován případ, kdy Ústav nesprávně určil jako plně hrazený přípravek Ubretid. Žalovaný následně v rozhodnutí o odvolání konstatoval, že toto tvrzení je nesprávné, avšak že zde existuje jiný plně hrazený přípravek, konkrétně Syntostigmin. Nejvyšší správní soud poté uzavřel: „*Přesto, že stěžovatel v odvolacím řízení dospěl k závěru, že léčivý přípravek Ubretid byl stanoven jako plně hrazený ve skupině léčivých látek č. 228 nesprávně, nebylo třeba závěry Ústavu vyjádřené ve výrokové části rozhodnutí z tohoto důvodu modifikovat, jelikož stěžovatel shledal v relevantní skupině léčivých látek, tedy ve skupině č. 228, jiný plně hrazený léčivý přípravek. Pokud tedy Ústav nepřistoupil k úpravě úhrady léčivých přípravků postupem dle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění přesto, že jím nalezený plně hrazený léčivý přípravek nebyl určen správně, na správnosti postupu Ústavu to ničeho neměnilo, neboť s ohledem na existenci jiného plně hrazeného léčivého přípravku byl stále respektován zákonný požadavek § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění...*“ V nynějším případě se však jedná o jinou situaci. Ve věci pod sp. zn. 5 As 93/2015 bylo určeno jak prvostupňovým, tak druhostupňovým orgánem, že v příslušné skupině existuje alespoň jeden plně hrazený přípravek, pouze bylo druhostupňovým orgánem modifikováno, o jaký přípravek se jedná. Naopak, v nyní projednávaném případě prvostupňový orgán zcela nesprávně usoudil, že postačí, pokud bude plná úhrada přípravku KAMIREN upravena v budoucnu, v jiném správním řízení, a že tedy není překážkou, pokud v době rozhodování neexistuje alespoň jeden plně hrazený přípravek. Žalovaný tento závěr potvrdil a až nad rámec odůvodnění uvedl, že zde („navíc“) existuje plně hrazený přípravek WINDOXA. Nejvyšší správní soud však má za to, že se v takovém případě jednalo o překvapivé rozhodnutí. Žalobci skutečně zaměřili celou svou odvolací argumentaci proti tvrzení ohledně přípravku KAMIREN a jeho budoucí plné úhradě a neměli tak šanci reálně reagovat na to, že žalovaný vyřkne, že v dané skupině existuje jiný plně hrazený přípravek – WINDOXA. Zatímco tedy v případě pod sp. zn. 5 As 93/2015 bylo určeno, že existuje plně

pokračování

hrazený přípravek již prvostupňovým rozhodnutím (a že tedy je splněna podmínka ustanovení § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.), v nyní projednávaném případě bylo prvostupňové rozhodnutí založeno na zcela nesprávné argumentaci, že postačí stanovení plné úhrady jednoho přípravku až v jiném řízení; žalovaný navíc tento nosný názor potvrdil a pouze nad rámec uvedl, že zde existuje jiný plně hrazený přípravek. Žalobcům tak skutečně byla odebrána možnost ve správním řízení reagovat na tvrzení, že v příslušné skupině existuje plně hrazený přípravek, neboť to bylo vyřknuto až v napadeném rozhodnutí.

Další námitka se týkala stanoveného preskripčního omezení. Městský soud uvedl, že závěr o preskripčním omezení, tedy o naplnění podmínek podle § 24 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb., není opřen o dostatečný podklad a je nepřezkoumatelný pro nedostatek důvodů.

Podle § 39b odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že „[l]éčivému přípravku nebo potravině pro zvláštní lékařské účely lze i bez návrhu stanovit podmínky úhrady a) vyžadují-li to odborná hlediska nebo hlediska bezpečnosti spojená s léčbou tímto léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely, b) jestliže z dosaženého poznání v rámci výzkumu nebo použití léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely v praxi vyplývá, že léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely má významnou terapeutickou hodnotu právě pro určité skupiny pacientů, určité indikace, nebo za určitých podmínek klinické praxe, c) jestliže to je nezbytné k zajištění účelného a hospodárného používání léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, d) jde-li o vysoce nákladnou léčbu, jejíž náklady na rok představují alespoň jednu desetinu hrubého domácího produktu připadajícího na 1 osobu v České republice za uplynulý kalendářní rok, e) v případech, kdy příslušné omezení existuje a je uplatňováno v zemích referenčního koše, popřípadě v dalších členských státech Evropské unie.“

Ustanovení § 24 vyhlášky č. 92/2008 Sb. znělo: „(1) Je-li to s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku nebo s ohledem na veřejný zájem účelné, úhrada přípravku se omezí pro předepisování takového přípravku lékařem se specializací v rozhodnutí uvedenou a přípravek se v rozhodnutí označí symbolem „L“ (dále jen „preskripční omezení“). (2) Přípravek s preskripčním omezením je oprávněn předepsat k úhradě zdravotní pojišťovnou pouze lékař se specializací uvedenou v preskripčním omezení, který má pro tuto specializaci uzavřenu se zdravotní pojišťovnou smlouvu o poskytování předmětné zdravotní péče, (dále jen „lékař s příslušnou specializací“) nebo jím písemně pověřený jiný lékař. (3) Nelze-li s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku předepisování přípravku přenést na praktického lékaře podle odstavce 2, v rozhodnutí se označí tento přípravek symbolem „E“.“

K tomu považuje Nejvyšší správní soud za podstatné nejprve podotknout, že městský soud správním orgánům vytkl, že nevycházely při stanovení preskripčního omezení z dostatečných podkladů, nikoliv že by snad bylo preskripční omezení stanoveno nesprávně. Nelze tedy přisvědčit tvrzení žalovaného, že městský soud ho zavázal právním názorem (nestanovení symbolu E), který by mohl mít fatální následky pro pacienty.

Ústav při stanovování preskripčního omezení vycházel z vyjádření České urologické společnosti, v němž je uvedeno: „Souhlasíme s E/URN. Tyto přípravky nebylo možno nikdy delegovat k preskripci jiné odbornosti a souhlasíme se zachováním omezení.“ Jedná se o závěr velice strohý a blíže nerozvedený. Žalobci (a ostatní účastníci správního řízení) nesouhlasili se stanovením této podmínky a uvedli pro to konkrétní důvody. Tyto Ústav vypořádal pouhým odkazem na předmětné vyjádření. Nejvyšší správní soud nepovažuje, stejně jako městský soud, takové vypořádání za dostatečné. Pokud totiž bylo účastníky tvrzeno, že nebylo splněno ustanovení § 24 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 (především účinnost a bezpečnost přípravku), nepostačí pouhý odkaz na toto strohé stanovisko, které se podrobněji účinnosti a bezpečnosti předmětných přípravků nevěnuje. Dále Ústav pracoval i s tvrzením, že „[o]tázka delegovatelnosti byla řešena také v rámci revize systému úhrad léčivých přípravků s obsahem léčivých látek zařazených do referenční

skupiny 46/1... Námitky a připomínky obou odborných společností týkající se výše uvedené problematiky jsou součástí spisového materiálu správního řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS92652/2009. “Toto stanovisko je však, jak sám Ústav uvádí, součástí jiného spisu, a tento závěr tedy nemá oporu ve správním spisu. Ani žalovaný následně argumentaci Ústavu nerozvedl a námitky účastníků tak zůstaly nevyřádkány. Pokud až nyní žalovaný odkazuje na další podklady ve spise, lze k tomu uzavřít, že pokud těmito odkazy chtěl vyvrátit zmíněné námitky, měl tak učinit již ve správním řízení.

Nejvyšší správní soud připomíná, že tímto závěrem nikterak nepředjímá, jaké preskripční omezení má být pro předmětné přípravky stanoveno, pouze, stejně jako městský soud, konstatuje, že správní orgány dostatečně nevyřádkaly námitky účastníků proti preskripčnímu omezení E/URN, resp. pro toto omezení ve světle oněch námitek nevedly dostatečné důvody.

IV. Závěr a náklady řízení

Z výše uvedených důvodů není kasační stížnost důvodná, a proto ji Nejvyšší správní soud podle ustanovení § 110 odst. 1 věta druhá s. ř. s. zamítl.

O nákladech řízení rozhodl Nejvyšší správní soud v souladu s ustanovením § 60 odst. 1 s. ř. s. ve spojení s ustanovením § 120 s. ř. s. Stěžovatel nebyl ve věci procesně úspěšný, proto nárok na náhradu nákladů řízení nemá. Žalobci měli vůči stěžovateli ve věci plný úspěch. Nejvyšší správní soud proto uložil stěžovateli, aby ve lhůtě do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku zaplatil k rukám zástupce žalobců náhradu nákladů v celkové výši 12.729 Kč. Tu soud určil jako odměnu za 2 úkony, a to sepsání vyjádření ke kasační stížnosti žalovaného a sepsání vyjádření k replice žalovaného [§ 11 odst. 1 písm. d) vyhlášky č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování advokátních služeb, dále „advokátní tarif“]. V souladu s ustanovením § 7 a § 9 odst. 4 písm. d) advokátního tarifu činí běžně odměna za každý z těchto úkonů 3.100 Kč. Protože se však jednalo o společné úkony při zastupování dvou osob, náleží advokátovi ve smyslu § 12 odst. 4 advokátního tarifu za každou takto zastupovanou nebo obhajovanou osobu mimosmluvní odměna snížená o 20 % (tedy odměna ve výši 2.480 Kč za jeden úkon a jednu zastupovanou osobu). Konkrétně se tedy jedná o částku 9.920 Kč za dva úkony a dvě zastupované osoby. K této částce je nutné připočítat náhradu hotových výdajů podle ustanovení § 13 odst. 3 advokátního tarifu ve výši 2 x 300 Kč. Zástupce žalobců je plátcem daně z přidané hodnoty, proto se odměna zvyšuje o částku 2.209 Kč odpovídající 21 % dani z přidané hodnoty po zaokrouhlení (§ 57 odst. 2 s. ř. s.).

P o u č e n í : Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 10. srpna 2016

JUDr. Petr Průcha
předseda senátu