



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

Vyvěšeno dne: 2. 7. 2024

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 2. července 2024
Č. j.: MZDR 11066/2022-2/OLZP
Zn.: L20/2022
K sp. zn.: SUKLS10511/2021



MZDRX01KWRR5

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný dle § 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, ve správním řízení, jehož účastníky jsou:

- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**
se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234
- **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**
se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČO: 47114321
- **RBP, zdravotní pojišťovna,**
se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036
- **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**
se sídlem 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 Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z.s.,
se sídlem Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3

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

▪ **Egis Pharmaceuticals PLC,**

se sídlem Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest, Maďarská republika. ev. č.: HU10686506
zastoupena: MUDr. Jiřina Hrubá, CSc., EGIS Praha, spol. s r.o., se sídlem
Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha 1 – Staré Město, IČO: 63982722

rozhodlo o odvolání účastníka řízení **Egis Pharmaceuticals PLC**, se sídlem
Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest, Maďarská republika, ev. č.: HU10686506,
zastoupeného MUDr. Jiřinou Hrubou, CSc., EGIS Praha, spol. s r.o., se sídlem Ovocný trh
1096/8, 110 00 Praha 1 – Staré Město, IČO: 63982722 (dále jen „**odvolatel**“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 1. 2. 2022,
č. j. sukl23404/2022, sp. zn. SUKLS10511/2021 (dále také jen „napadené rozhodnutí“),
vydanému v řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého
přípravku:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňek názvu:
0190789	MEMIGMIN	10MG TBL FLM 84

(dále také jen „předmětný přípravek“ či „MEMIGMIN“)

t a k t o:

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

O d ů v o d n ě n í :

I.

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

Dne 13. 1. 2021 obdržel Ústav žádost o změnu výše a podmínek úhrady předmětných
léčivých přípravků, podanou účastníkem řízení, zdravotní pojišťovnou Všeobecná zdravotní
pojišťovna České republiky, se sídlem Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518 (dále
též jen „žadatel“ a „žádost“). Tím bylo zahájeno správní řízení vedené
pod sp. zn. SUKLS10511/2021 (dále jen „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal v předmětném správním řízení, vedeném dle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném
zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v rozhodném
znění (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“),
dne 1. 2. 2022 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0190789 **MEMIGMIN**

doplňk názvu:
10MG TBL FLM 84

zařazuje na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin p.o. (ATC kód N06DX01),**

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tomuto léčivému přípravku mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 718,10 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanoveními § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění do 31. 12. 2021 (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: Memantin je hrazen pacientům, u kterých je diagnosticky vyloučena demence jiného typu než Alzheimerova a potvrzena diagnóza Alzheimerovy demence (ACH) se stupněm postižení vyjádřeným dle škály MMSE (Mini-Mental State Examination) v rozmezí 19-6 bodů. Po 12 týdnech (3 měsíce) od zahájení podávání memantinu je provedeno další vyšetření pacienta škálou MMSE. Léčba memantinem je hrazena z prostředků zdravotního pojištění při setrvání skóre, nebo jeho poklesu o nejvíce 2 body ve srovnání s hodnotou MMSE dosahovanou pacientem před zahájením léčby memantinem. Další kontroly MMSE jsou prováděny nejméně po každých 3 měsících léčby. Léčba memantinem není hrazena u pacientů, u nichž po 6, 9 atd. měsících od zahájení léčby nedojde k objektivně prokazatelnému terapeutickému účinku (tj. zastavení progresu anebo pokles menší než 2 body dle škály MMSE oproti předchozímu stavu) a dále při zjištěném skóre škály MMSE pod 6 bodů škály. Tato kritéria se vztahují i na léčbu pacientů trvajících v rámci stanovených kritérií déle než 9 měsíců. Při hodnotě MMSE 19-18 bodů je memantin hrazen ze zdravotního pojištění pouze u pacientů, kteří netolerují léčivé přípravky ze skupiny inhibitorů acetylcholinesterázy.“

II. Odvolání

Odvolatel podal dne 21. 2. 2022 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v celém rozsahu a domáhá se jeho zrušení a navrácení věci Ústavu k novému projednání. Odvolatel je držitelem rozhodnutí o registraci předmětného přípravku.

Dne 2. 3. 2022 bylo Ústavu doručeno podání odvolatele označené jako „*Doplnění odvolání účastníka proti rozhodnutí o změně výše a podmínek úhrady z veřejného zdravotního pojištění léčivého přípravku MEMIGMIN*“ a „*Podnět k přezkumu souvisejících revizních rozhodnutí*“ (dále jen „doplnění odvolání“).

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.

V rámci **odvolání** odvolatel namítá, že se Ústav nijak **nevypořádal s odvolatelovým vyjádřením** k podkladům pro vydání napadeného rozhodnutí. Toto vyjádření měl Ústav zcela ignorovat, a to dokonce s tvrzením, že mu žádné vyjádření nebylo doručeno. Již tento krok činí z pohledu odvolatele napadené rozhodnutí nepřezkoumatelným a nezákonným.

Tento a další odvolací důvody rozvádí odvolatel v rámci **doplnění odvolání** následovně.

1) Odvolatel namítá **nevypořádání se s odvolatelovým vyjádřením** k podkladům pro vydání napadeného rozhodnutí.

Odvolatel popisuje, že dne 11. 1. 2022 bylo na elektronické úřední desce Ústavu vyvěšeno sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro vydání rozhodnutí v předmětném správním řízení s tím, že účastníci mají možnost se k těmto podkladům ve lhůtě 10 dnů od doručení sdělení vyjádřit. Podkladem byla zejména hodnotící zpráva, datovaná rovněž 11. 1. 2022. Sdělení bylo v souladu s § 39o zákona č. 48/1997 Sb. doručeno pátým dnem po vyvěšení, tj. 16. 1. 2022. Od následujícího dne počala účastníkům v souladu s § 40 odst. 1 písm. a) správního řádu běžet lhůta 10 dnů k vyjádřením se k podkladům. Poslední den lhůty připadl na 26. 1. 2022.

Odvolatel tvrdí, že se k podkladům vyjádřil podáním zasláním Ústavu dne 26. 1. 2022, tj. v Ústavem stanovené lhůtě.

Mimo samotnou otázku dodržení lhůty se odvolatel věnuje rovněž povaze takto stanovených lhůt.

Odvolatel popisuje, že dle § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. mají účastníci právo vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dní ode dne doručení sdělení o ukončení zjišťování těchto podkladů. Ustanovení navazuje na § 36 odst. 3 správního řádu, podle něhož musí být účastníkům před vydáním rozhodnutí ve věci dána možnost vyjádřit se k podkladům pro vydání rozhodnutí, nestanoví-li zákon jinak.

Dle odvolatele musí účastník tuto možnost dostat v okamžiku, kdy jsou shromážděny všechny podklady rozhodnutí, o čemž jej správní orgán musí informovat. Účastník řízení si nemůže učinit relevantní úsudek o tom, že podklady rozhodnutí jsou již kompletní. Rovněž podle odvolatele není přijatelné, aby účastník musel pravidelně chodit nahlížet do spisu a průběžně se k podkladům vyjadřoval. Nadto musí mít účastník jistotu, že se správní orgán bude jeho vyjádřením k podkladům zabývat.

Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro vydání rozhodnutí tak v očích odvolatele plní dvojí funkci:

Zaprvé účastníka informuje, že podklady jsou již shromážděny, takže pokud účastník do spisu nahlédne, seznámí se s kompletní spisovou dokumentací. Nestane se, že správní orgán bude následně podklady doplňovat a účastník bude muset seznámení se se spisem a sepsání vyjádření opakovat. Pokud by k pozdějšímu doplnění podkladů přesto došlo, účastník o tom musí být znovu vyrozuměn.

Zadruhé dává účastníku řízení záruku, že pokud se k podkladům vyjádří v určité době, správní orgán se s tímto vyjádřením seznámí a vypořádá jej. Za tímto účelem bývá účastníkům určena lhůta k vyjádření ve smyslu § 39 správního řádu, případně jsou účastníci poučeni o tom, že správní orgán rozhodne až po uplynutí určité doby. Pokud se tak účastníci k podkladům vyjádří během této doby, nemůže se stát, že správní orgán rozhodne dříve, než mu bude vyjádření doručeno, a že se s vyjádřením nijak nevypořádá.

Odvolatel je nicméně toho názoru, že pokud se účastníci řízení vyjádří až po uplynutí lhůty (avšak před vydáním rozhodnutí), musí být jejich vyjádření také zohledněno. Dle odvolatele totiž lhůta není propadná v tom smyslu, že by se po jejím uplynutí účastníci nesměli k podkladům vyjadřovat nebo že by se správní orgán s jejich vyjádřením nemusel nijak vypořádat. Takový přístup dle odvolatelova soudu nelze připustit, jelikož pak by se správní orgán mohl vyhnout vypořádání se s vyjádřením účastníků řízení tím, že by lhůtu k vyjádření stanovil hned na začátku řízení.

Podle odvolatele se právní úprava zákona č. 48/1997 Sb. odlišuje pouze tím, že je lhůta pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí stanovena přímo v zákoně (tedy nestanoví ji samotný Ústav). Nicméně ani podle § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. není vyjádření do této lhůty koncentrováno v tom smyslu, že by se účastníci nesměli po uplynutí lhůty vyjadřovat nebo že by se Ústav nemusel s vyjádřením doručeným po této lhůtě vypořádat. Takový následek by dle odvolatele názoru musel být v zákoně výslovně uveden. I tato lhůta tak pohledem odvolatele slouží k poskytnutí jistoty, že pokud se účastníci během lhůty k podkladům vyjádří, nemůže se stát, že by Ústav rozhodl dříve a s jejich vyjádřením se nevypořádal.

Nadto odvolatel zastává názor, že i kdyby se o propadnou lhůtu jednalo, musel by o tom Ústav účastníky řízení poučít, tedy ve sdělení o ukončení zjišťování podkladů výslovně uvést, že k vyjádření podanému po skončení lhůty se nepřihlíží. Neučinil-li by tak, musel by k vyjádřením zasláným po lhůtě bez ohledu na povahu lhůty přihlížet.

Odvolatel dodává, že sdělení Ústavu ze dne 11. 1. 2022 žádné poučení v tomto smyslu neobsahovalo. Ústav byl tudíž povinen vypořádat se se všemi vyjádřeními došlými do vydání napadeného rozhodnutí, tedy do 1. 2. 2022, včetně těch došlých po 26. 1. 2022. Tím spíše tu vyniká nezákonné ignorování vyjádření, jež dle odvolatele Ústavu došlo ve stanovené lhůtě.

V tomto směru tak odvolatel uzavírá, že vyjádření k podkladům bylo doručeno včas a Ústav byl povinen se jím zabývat. Nejenže tak Ústav neučinil, v napadeném rozhodnutí dokonce uvedl, že „v této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení“. Ústav tedy, slovy odvolatele, vyjádření zapřel.

Odvolatel připomíná, že podle § 68 odst. 1 a 3 správního řádu musí rozhodnutí Ústavu obsahovat odůvodnění, zahrnující mj. informace o tom, jak se Ústav vypořádal s návrhy a námitkami účastníků řízení a s jejich vyjádřením k podkladům pro vydání rozhodnutí. Pokud odůvodnění tuto informaci neobsahuje (anebo není-li tato informace dostatečná), rozhodnutí je pro rozpor s § 68 odst. 3 správního řádu nejen nezákonné, nýbrž i nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů.

Odvolatel v této rovině zdůrazňuje, že Ústav je v souladu s § 68 odst. 3 správního řádu povinen vyjádřit se ke všem námitkám, vyjádřením či jiným podáním účastníků řízení. Vyjádření se k podkladům rozhodnutí dle § 36 odst. 3 správního řádu (resp. § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.) má ovšem mezi těmito podáními zvláštní místo, dané svou povahou, kvůli níž je zákony zvlášť upraveno. Proto je také v § 68 odst. 3 správního řádu výslovně zmíněno. Ústav je dle odvolatele samozřejmě povinen vypořádat se i s podáními účastníků, jež nijak zvlášť upravena nejsou. Nevypořádání se právě s vyjádřením k podkladům pro rozhodnutí je však očima odvolatele o to závažnější vadou

Ignorováním vyjádření účastníka nadto náhledem odvolatele nastala stejná situace, jako kdyby Ústav toto vyjádření účastníkovi vůbec neumožnil – ani v takovém případě by se Ústav s vyjádřením účastníka k podkladům nevypořádal, jelikož by žádné nebylo podáno.

Takový postup pokládá odvolatel za jednu z vůbec nejzávažnějších procesních vad, jakých se může Ústav (resp. jakýkoli správní orgán) v řízení dopustit a jimiž může řízení zatížit.

Odvolatel poukazuje na čl. 38 odst. 2 Listiny základních práv a svobod (dále jen „Listina“), podle něhož má každý právo, aby se mohl vyjádřit ke všem prováděným důkazům. Tento požadavek dopadá nejen na soudní, nýbrž i správní řízení, upozorňuje odvolatel. Ve správním řízení se podle odvolatele neuplatňuje pouze požadavek veřejnosti řízení (v daném ustanovení Listiny rovněž obsažený), ovšem požadavek na poskytnutí možnosti vyjádřit se k podkladům rozhodnutí (důkazům) se uplatní zcela.

Odvolatel tedy uvažuje, že právo vyjádřit se k podkladům rozhodnutí zakládá přímo Listina. Ustanovení § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. či obecná úprava § 36 odst. 3 správního řádu upravují jen bližší podmínky, za nichž lze toto právo vykonat. Z toho důvodu je dle odvolatele názoru porušení tohoto práva vždy důvodem ke zrušení rozhodnutí správního orgánu prvního stupně v odvolacím řízení a případně rozhodnutí odvolacího orgánu ve správním soudnictví.

V tomto světle odvolatel odkazuje na nález Ústavního soudu ze dne 12. 10. 2000, sp. zn. III. ÚS 58/2000, ve kterém mj. stojí:

„Zásadám spravedlivého procesu, jak vyplývají z Listiny (čl. 36 odst. 1) je nutno rozumět tak, že ve spojení s obecným procesním předpisem v řízení před správním orgánem musí být dána jeho účastníkovi možnost vyjádřit se nejen k provedeným důkazům a k věci samé, ale také navrhnout důkazy, jejichž provedení pro prokázání svých tvrzení pokládá za potřebné; tomuto procesnímu právu účastníka odpovídá povinnost správního orgánu nejen o vznesených návrzích rozhodnout, ale také – pokud jim nevyhoví – ve svém rozhodnutí vyložit, z jakých důvodů navržené důkazy neprovedl. Jestliže tak správní orgán neučiní, zatíží své rozhodnutí nejen vadami spočívajícími v porušení obecných procesních předpisů, ale současně postupuje v rozporu se zásadami vyjádřenými v čl. 36 odst. 1 a čl. 38 odst. 2 Listiny základních práv a svobod. K takové skutečnosti musí soud, přezkoumávající napadené správní rozhodnutí, přihlídnout a rozhodnutí zrušit.“

Dle odvolatele porušil Ústav rovněž § 4 odst. 4 správního řádu, podle něhož je správní orgán povinen dotčeným osobám umožnit uplatňovat jejich práva a oprávněné zájmy. Ignorováním vyjádření k podkladům rozhodnutí totiž účastníku znemožnil uplatnění základního práva toto vyjádření učinit, přiznané mu jak § 36 odst. 3 správního řádu, tak § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

Z pohledu odvolatele je ignorování vyjádření účastníka k podkladům pro vydání rozhodnutí nejzávažnější, nikoli však jedinou vadou odůvodnění napadeného rozhodnutí. Ústav byl dále podle § 68 odst. 3 správního řádu povinen v odůvodnění uvést podklady pro vydání rozhodnutí a úvahy, jimiž se řídil při jejich hodnocení. Napadené rozhodnutí sice obsahuje seznam podkladů, odvolateli ovšem není zřejmé, jak Ústav tyto hodnotil, resp. jaká zjištění

z nich získal. Není prý dokonce patrná ani žádná souvislost mezi podklady a výrokem napadeného rozhodnutí.

Podle odvolatele se jedná např. o tyto dokumenty:

- souhrn údajů o přípravku (dále jen „SPC“) léčivého přípravku MEMIGMIN;
- *Jirák, R.:* Farmakoterapie Alzheimerovy choroby, Remedia, 2009;
- *Matějovská Kubešová, H, Býma, S.:* Demence. Doporučené diagnostické a terapeutické postupy pro všeobecné praktické lékaře 2018, Společnost Všeobecného lékařství ČLS JEP, 2018;
- *Jirák, R.:* Doporučené postupy psychiatrické péče – Alzheimerova choroba, Psychiatrická společnost ČLS JEP, 2018;
- *NICE guidance. Donepezil, galantamine, rivastigmine and memantine for the treatment of Alzheimer's disease, National Institute for Health and Care Excellence, 2018.*

Dle slov odvolatele neobsahuje napadené rozhodnutí žádnou úvahu, kterou by se Ústav při hodnocení těchto podkladů řídil, resp. vůbec není zřejmé, k jakým zjištěním Ústav na základě těchto podkladů dospěl a jak s těmito zjištěními naložil (jak se promítla do výroku napadeného rozhodnutí). V textu odůvodnění jsou sice odkazy na jednotlivé podklady, není ovšem jasné, zda jde o tvrzení převzatá z těchto podkladů, či na jejich základě Ústavem dovozená. I z tohoto důvodu shledává odvolatel napadené rozhodnutí nezákonným a nepřezkoumatelným.

Ani tím však podle odvolatele nedostatky odůvodnění napadeného rozhodnutí nekončí. Odvolatel popisuje, že napadené rozhodnutí ruší preskripční omezení předmětného přípravku na lékaře se specializovanou způsobilostí v odbornosti psychiatrie, dětská a dorostová psychiatrie, gerontopsychiatrie, neurologie, dětská neurologie a geriatric. Tento krok Ústav zdůvodnil zajištěním konzistence rozhodovací praxe, neboť stejné podmínky úhrady stanovil Ústav v rozhodnutí č. j. sukl180813/2020 ze dne 30. 3. 2020 (dále jen „revizní rozhodnutí“). Také toto zdůvodnění ovšem odvolatel považuje za zcela nedostatečné.

Odvolatel podotýká, že základní úhrada referenční skupiny se pojí pouze s výší, nikoli s podmínkami úhrady. Podle § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., upravujícího fixaci základní úhrady referenční skupiny stanovené v jednom revizním řízení do příštího revizního řízení, žádné podmínky úhrady fixovány nejsou. Ústav musí podmínky úhrady stanovit každému léčivému přípravku zvlášť. Výjimku podle odvolatele představuje stanovení výše a podmínek úhrady podobnému léčivému přípravku v řízení podle § 39g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb., tuto úpravu však ve zde projednávané věci samozřejmě nelze aplikovat.

Na uvedených závěrech dle odvolatele nic nemění ani § 2 odst. 4 správního řádu, v jehož stínu je Ústav povinen dbát, aby při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů nevznikaly nedůvodné rozdíly. Dle odvolateleova přesvědčení se jedná o korektiv, jež lze aplikovat teprve v okamžiku, kdy by vznik takových rozdílů skutečně hrozil.

Podle odvolatele tedy Ústav nejprve musí určit podmínky úhrady léčivého přípravku podle § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. a teprve v případě, že by se tyto nedůvodně lišily od podmínek úhrady stanovených podobným léčivým přípravkům, lze přistoupit k aplikaci § 2 odst. 4 správního řádu a vzniku takovému rozdílu zabránit. Dokud Ústav podle § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. neurčí podmínky úhrady, jež se pak – aniž by k tomu byl důvod – budou lišit od podmínek úhrady podobného přípravku, je aplikace § 2 odst. 4 správního řádu a tvrzení o konzistenci či nekonzistenci rozhodovací praxe pohledem odvolatele přinejmenším předčasná.

Odvolatel shrnuje námitku s tím, že se Ústav nijak nevypořádal s vyjádřením účastníka k podkladům pro vydání rozhodnutí, a dokonce existenci tohoto podání v napadeném rozhodnutí zapřel. Odůvodnění napadeného rozhodnutí proto očima odvolatele vedle dalších nedostatků postrádá zákonem výslovně vyžadovanou náležitost, přičemž v předmětném správním řízení nastala tatáž situace, jako kdyby Ústav účastníky řízení neinformoval o skončení zjišťování podkladů pro vydání rozhodnutí a o možnosti vyjádřit se k nim.

2) Odvolatel namítá **nedostatky žádosti** zahajující předmětné správní řízení.

Odvolatel popisuje, že v souladu s § 45 odst. 1 ve spojení s § 37 odst. 2 správního řádu musí žádost obsahovat vedle náležitostí stanovených správním řádem též náležitosti stanovené zvláštním zákonem, v projednávané věci zákonem o veřejném zdravotním pojištění. Pokud žádost tyto náležitosti neobsahuje, Ústav v souladu s § 37 odst. 3 správního řádu buď pomůže žadateli nedostatky odstranit, nebo žadatele vyzve k jejich odstranění a poskytne mu k tomu přiměřenou lhůtu. V žádném případě Ústav nemůže tyto nedostatky přehlížet nebo si náležitosti sám doplnit. Takový postup nemá žádnou oporu v zákoně, tudíž jej odvolatel pokládá mj. za porušení čl. 2 odst. 2 Listiny, podle něhož lze státní moc uplatňovat jen v případech a mezích stanovených zákonem, způsobem, jež zákon stanoví. Plnění účastnických povinností správním orgánem dle odvolatele nepřipouští ani základní zásady činnosti správních orgánů, artikulované správním řádem. Takový postup pohledem odvolatele překračuje meze zásady součinnosti správních orgánů s účastníky řízení a narušuje rovnost účastníků.

Dle odvolateleova názoru došlo k popsanému pochybení i ve zde projednávané věci. Podle odvolatele měla žádost v souladu s § 39i odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. obsahovat náležitosti ve smyslu § 39f odst. 1 a 5 až 11 téhož zákona, tj. podle pátého odstavce mj.:

e) lékovou formu, velikost balení způsob a cestu podání (správně § 39f odst. 5 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. – pozn. odvolacího orgánu);

e) léčebné indikace, pro něž je navrhována úhrada;

g) dávkování, definovanou denní dávkou doporučenou Světovou zdravotnickou organizací (dále jen „DDD“) a obvyklou denní terapeutickou dávkou (dále jen „ODTD“) pro léčebné indikace, pro něž je navrhována úhrada, a počet denních dávek v balení;

h) navrhovanou výši úhrady na jednu ODTD a navrhované další podmínky úhrady.

Odvolatel akcentuje, že všechny tyto údaje musejí být v žádosti přezkoumatelným výpočtem či jinými skutečnostmi odůvodněny. V souladu s § 52 správního řádu by pak měly být k žádosti přiloženy listiny prokazující tyto údaje, případně by měly být takové listiny v žádosti alespoň označeny.

Dále je odvolatel toho názoru, že k žádosti měly být přiloženy též podklady vyžadované přímo zákonem, konkrétně § 39f odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb., případně podklady obdobné, určené přiměřenou aplikací tohoto ustanovení:

a) výsledky dostupných klinických hodnocení s uvedením dávek, s nimiž byly studie prováděny;

b) rozdíly v souhrnech údajů o přípravku, je-li přípravek v členských státech Evropské unie registrován národními registracemi a jednotlivé souhrny se obsahově odlišují;

c) základní údaje o nákladech stávajících možnostech léčby nebo farmakoterapie s odhadem dopadů posuzovaného léčivého přípravku na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Dle odvolatele úsudku platí uvedené bez ohledu na okolnost stanovení výše a podmínek úhrady předmětného přípravku podle revizního rozhodnutí. Zákon pro takové případy nestanoví žádnou výjimku a žádnou výjimku nelze dle odvolatele dovozovat ani z faktu, že se výše uvedená právní úprava aplikuje přiměřeně. Podle rozhodnutí vydaného ve zkrácené či hloubkové revizi systému úhrad příslušné referenční skupiny mohou být výše a podmínky úhrady léčivého přípravku též stanoveny (nejen měněny) a ani pro tyto případy žádná odchylka stanovená není.

To má dle odvolatele logické vysvětlení. Při změně ani stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zařazeného do referenční či pseudoreferenční skupiny se nemůže Ústav omezit jen na přepočítání základní úhrady této skupiny na úhradu léčivého přípravku dle jeho síly a velikosti balení, neřkuli na zkopírování podmínek úhrady některého jiného léčivého přípravku této skupiny – to je podle odvolatele pouze prvním krokem, po kterém musí následovat aplikace § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. spolu s posouzením, zda není nutné takovou výši a podmínky úhrady dále upravit dle kritérií tohoto ustanovení, a to samozřejmě na základě údajů uvedených v žádosti a na základě jejich příloh.

Odvolatel popisuje, že žádost ve zde projednávaném případě žádnou z uvedených náležitostí neobsahovala a žádný z podkladů k ní nebyl přiložen. Ústav tyto nedostatky přehlížel a nevyzval žadatele k jejich odstranění. Pohledem odvolatele se jedná o vadu, jež může mít za následek nezákonnost rozhodnutí, jelikož brání aplikaci § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Ústav nemá k dispozici údaje a podklady pro posouzení, zda by na základě tohoto ustanovení měla být úhrada upravena, natožpak k provedení takové úpravy.

Právě ve zde projednávané věci pak tento postup v odvolatelových očích zjevně porušuje i čl. 37 odst. 3 Listiny, podle něhož jsou si všichni účastníci rovni, a § 7 odst. 1 správního řádu, provádějící uvedený článek Listiny do oblasti správního řízení, podle něhož mají dotčené osoby při uplatňování svých procesních práv rovné postavení. Správní orgán postupuje vůči dotčeným osobám nestranně a vyžaduje od všech dotčených osob plnění jejich procesních povinností rovnou měrou, doplňuje odvolatel.

V předmětném správním řízení nejenže Ústav na základě žádosti řízení zahájil, avšak dokonce po žadateli vůbec nevyžadoval plnění povinnosti uvést v žádosti zákonem vyžadované náležitosti. Naopak Ústav zcela ignoroval vyjádření účastníka k podkladům pro vydání rozhodnutí, a dokonce v napadeném rozhodnutí nepravdivě uvedl, že žádné vyjádření k podkladům nebylo podáno. Odvolatel v tomto směru namítá, že Ústav po jednom účastníkovi řízení (žadateli) nepožadoval plnění jeho procesních povinností, zatímco druhému účastníkovi (odvolateli) fakticky znemožnil uplatnění jeho práva vyjádřit se k podkladům pro vydání rozhodnutí. Odvolatel v tomto postupu spatřuje evidentní porušení zásady rovnosti účastníků.

Odvolatel shrnuje námitku s tím, že Ústav v rozporu se zákonem neodstranil vady žádosti (resp. jejich odstranění nepožadoval od žadatele), a naopak odvolateli znemožnil uplatňovat jeho práva.

3) Odvolatel namítá nezákonné použití základní úhrady stanovené revizním rozhodnutím.

Odvolatel je přesvědčen, že použití základní úhrady léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin stanovené revizním rozhodnutím představuje vůbec nejzávažnější porušení zákona v předmětném správním řízení.

Odvolatel popisuje, že zákon o veřejném zdravotním pojištění byl s účinností od 1. 1. 2022 významně novelizován zákonem č. 371/2021 Sb. Podstatné jsou nejen změny přímo v ustanoveních zákona o veřejném zdravotním pojištění, nýbrž i přechodná ustanovení obsažená v čl. II. zákona č. 371/2021 Sb.

Podle čl. II. odst. 1 zákona č. 371/2021 Sb. se ke dni nabytí účinnosti zákona č. 371/2021 Sb. zastavují hloubkové revize systému maximálních cen nebo úhrad vedené podle § 39l zákona č. 48/1997 Sb. ve znění účinném od 1. 12. 2021 do dne nabytí účinnosti zákona č. 371/2021 Sb., pokud v těchto řízeních nedošlo k vydání rozhodnutí Ústavu, které

nabylo právní moci přede dnem nabytí účinnosti zákona č. 371/2021 Sb. K zastavení řízení dochází ze zákona, tedy aniž by o tom Ústav nebo ministerstvo vydávalo rozhodnutí. Tato skutečnost (zastavení řízení) se pouze vyznačí do spisu a informují se o ní účastníci řízení.

Výjimku dle odvolatele představují jen řízení, v nichž již bylo vydáno rozhodnutí Ústavu, které bylo následně zrušeno a věc byla vrácena k novému projednání, a první hloubkové revize. V důsledku zastavení řízení přitom dle odvolatele musí dojít ke zrušení nepravomocných meritorních rozhodnutí v nich vydaných, což vyplývá z § 90 odst. 4 správního řádu (v případě, že nastane skutečnost odůvodňující zastavení řízení, odvolací orgán odvoláním napadené rozhodnutí zruší a řízení zastaví). Dochází-li k zastavení řízení ze zákona, musí ze zákona dojít i ke zrušení přezkoumávaného rozhodnutí, uvažuje odvolatel.

Odvolatel líčí, že revizní rozhodnutí bylo vydáno v řízení sp. zn. SUKLS110723/2015, tj. ve třetí, nikoli první hloubkové revizi skupiny léčivých přípravků s memantinem. V daném řízení vydal Ústav jen jedno meritorní rozhodnutí. Žádná z uvedených výjimek pro něj tedy neplatí. Pokud by ono řízení nebylo pravomocně skončeno do nabytí účinnosti zákona č. 371/2021 Sb., tedy nejpozději 31. 12. 2021, ze zákona by došlo k jeho zastavení a ke zrušení revizního rozhodnutí.

Odvolatel v této souvislosti odkazuje na § 73 odst. 1 správního řádu, podle něhož je v právní moci rozhodnutí, které bylo oznámeno a proti kterému nelze podat odvolání. Pokud je odvolání podáno, právní moc se v souladu s § 85 odst. 1 správního řádu odkládá, a to až do oznámení rozhodnutí odvolacího správního orgánu. Ve vztahu k právní moci (na rozdíl od vykonatelnosti) neplatí v řízeních ve věcech regulace cen a úhrad léčivých přípravků žádná výjimka, míní odvolatel. K oznámení rozhodnutí pak může v těchto věcech ve smyslu § 72 odst. 1 správního řádu dojít jedině jeho doručením, jelikož ústní jednání se v těchto řízeních nekoná a ústní vyhlášení rozhodnutí je vyloučeno.

Odvolatel dodává, že odvolání bylo podáno i proti reviznímu rozhodnutí. Ministerstvo sice o tomto odvolání rozhodlo rozhodnutím č. j. MZDR21405/2020-2/OLZP, zn. L50/2020, ze dne 3. 12. 2021 (dále též jen „L50/2020“), avšak odvolatel je toho názoru, že mu rozhodnutí L50/2020 dosud nebylo doručeno, a tedy ani oznámeno. V tomto duchu odvolatel soudí, že rozhodnutí L50/2020 ani revizní rozhodnutí dosud nenabýly právní moci, a řízení vedené pod sp. zn. SUKLS110723/2015 tak do 31. 12. 2021 neskončilo.

Odvolatel v těchto intencích poukazuje na § 39o zákona č. 48/1997 Sb., podle něhož se veškeré písemnosti v řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady v hloubkové či zkrácené revizi, v řízení o opravném prostředku nebo v přezkumném řízení doručují veřejnou vyhláškou způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se považuje za doručenu pátým dnem po vyvěšení.

Podrobnosti, jak má Ústav a ministerstvo při doručování způsobem umožňujícím dálkový přístup postupovat, zákon nestanoví. To nicméně pohledem odvolatele neznamená, že by Ústav a ministerstvo měly zcela „volnou ruku“ a mohly v rámci doručování postupovat

libovolně. Dle odvolatele je vždy nutné náležitě posoudit, zda konkrétní postup při doručování umožňuje adresátům doručovaného rozhodnutí dostatečně se s rozhodnutím seznámit, či nikoli. Právě v případě ministerstva tomu tak podle odvolatele není.

Odvolatel popisuje, že rozhodnutí jsou zveřejňována na internetových stránkách <https://www.mzcr.cz/>. V příslušné sekci stránek je seznam rozhodnutí označených toliko číslem jednacím. Při kliknutí na jednotlivá rozhodnutí se žádné bližší údaje nezobrazí, zobrazí se pouze soubor ve formátu PDF, jehož název také odpovídá číslu jednacím. Ten lze otevřít nebo stáhnout do počítače. Krom čísla jednacímho a samotného souboru je na internetových stránkách uveden pouze údaj, kdy k vyvěšení rozhodnutí došlo.

Na internetových stránkách není uvedena spisová značka řízení Ústavu, účastníci řízení, předmět řízení ani žádný jiný údaj, který by návštěvníkovi internetových stránek umožnil zjistit, zda se ho konkrétní rozhodnutí náhodou netýká, tvrdí odvolatel. V rozhodnutích nelze vyhledávat podle žádného kritéria. Po uplynutí lhůty podle § 39o zákona č. 48/1997 Sb. jsou rozhodnutí z internetových stránek odstraňována. Děje se tak ovšem jen u některých rozhodnutí – některá rozhodnutí zůstávají na stránkách vyvěšena i po dobu několika měsíců. Na stránkách není funkce archivu, v němž by bylo možné vyhledávat, či alespoň procházet dříve vyvěšená rozhodnutí.

Podle odvolatele tak účastníkům řízení vedených ministerstvem s ohledem na nedostatečnou délku lhůty podle § 39o zákona č. 48/1997 Sb. nezbyvá než prakticky každý den internetové stránky navštívit a otevřít či stáhnout každý soubor, který na nich byl od jejich poslední návštěvy vyvěšen, a tento soubor pročíst. Takto prý musí účastníci postupovat řadu měsíců (i déle než rok), jelikož v řízeních vedených ministerstvem nejsou dodržovány zákonné lhůty pro vydání rozhodnutí. Nejde přitom o nepatrné prodlení, nýbrž o několikanásobné překračování.

Účastníci řízení nejsou ani např. „varováni“ před blížícím se vydáním rozhodnutí sdělením o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí a možnosti se k těmto podkladům vyjádřit podle § 90 odst. 1 písm. c) ve spojení s § 36 odst. 3 správního řádu, ačkoli ministerstvo podklady zcela běžně doplňuje, uvádí odvolatel. Jde typicky o údaje ohledně zániku či zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady léčivých přípravků, o které v řízení jde, na jejichž základě se konečným rozhodnutím správní řízení ve vztahu k těmto přípravkům zastavuje.

Dle odvolatele je nutné přihlížet k důsledkům postupu aplikovanému ministerstvem – pokud účastník řízení vedeného ministerstvem nenavštíví internetové stránky ministerstva a všechna vyvěšená rozhodnutí nepročte v době, kdy je na nich vyvěšeno též rozhodnutí vydané v jeho věci, vůbec se prý o jeho vydání nemusí dozvědět. Doba, po kterou je rozhodnutí na internetových stránkách vyvěšeno, je velice krátká, nejde-li čirou náhodou o jedno z rozhodnutí, která jsou z nějakého důvodu vyvěšena déle, poznamenává odvolatel.

Tato rozhodnutí přitom doručení, tedy uplynutím pěti dnů od vyvěšení, nabývají právní moci, čímž např. začíná běžet lhůta podle § 72 odst. 1 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, k podání správní žaloby. Z pohledu odvolatele tak skrze postup ministerstva při doručování dochází mj. ke zkrácování práva podat žalobu, potažmo k porušování čl. 36 odst. 2 Listiny, garantujícího možnost soudního přezkumu správních rozhodnutí.

Odvolatel zastává s ohledem na uvedené názor, že postup ministerstva při doručování rozhodnutí o odvolání nelze označit za doručení „způsobem umožňujícím dálkový přístup“ v souladu se zákonem. Z tohoto důvodu je odvolatel přesvědčen, že rozhodnutí L50/2020 dosud nebylo oznámeno, revizní rozhodnutí tudíž nenabývalo právní moci a řízení vedené pod sp. zn. SUKLS110723/2015 do 31. 12. 2021 nebylo ukončeno. Nabytím účinnosti zákona č. 371/2021 Sb. proto bylo podle odvolatele řízení ze zákona zastaveno a revizní rozhodnutí, stejně jako rozhodnutí L50/2020, bylo zrušeno.

4) Odvolatel namítá nezákonnost revizního rozhodnutí a rozhodnutí L50/2020 a podává vůči nim podnět k zahájení přezkumného řízení.

Odvolatel uvádí, že Ústav při změně výše a podmínek úhrady předmětného přípravku vyšel z revizního rozhodnutí, konkrétně přepočtl jím stanovenou základní úhradu skupiny přípravků s memantinem na úhradu za balení předmětného přípravku a opsal z něj podmínky úhrady. Žádná vlastní zjištění Ústav nečinil (ani je neposuzoval) a veškeré údaje o charakteristice předmětného přípravku, jeho postavení v klinické praxi či managementu léčby apod. opsal z revizního rozhodnutí.

Revizní rozhodnutí tak dle odvolatele hrálo při vydávání napadeného rozhodnutí hlavní roli. Pakliže ministerstvo nevyсловí závěr o zrušení revizního rozhodnutí z důvodu výše popsaných nedostatků při doručování, bude hrát obsah revizního rozhodnutí zásadní roli i při přezkumu napadeného rozhodnutí. Ministerstvo totiž nebude při přezkumu napadeného rozhodnutí přihlížet k porušení zákona při stanovení základní úhrady skupiny přípravků s memantinem, použité k výpočtu výše úhrady předmětného přípravku. Revizní rozhodnutí spolu s rozhodnutím ministerstva L50/2020 by proto podle odvolatele měly být přezkoumány podle § 94 a násl. správního řádu a jejich zrušení by mělo být při přezkumu napadeného rozhodnutí v rámci odvolacího řízení zohledněno.

Odvolatel kalkuluje, že podrobná analýza veškerých rozporů revizního rozhodnutí a rozhodnutí L50/2020 s právními předpisy by zabrala několik desítek stran, odvolatel se proto soustředí pouze na ty nejzávažnější vady, související s použitím ceny léčivého přípravku MEMANTIN SANDOZ 20MG TBL FLM 30, kód Ústavu: 0190362 (dále jen „MEMANTIN SANDOZ“) v Nizozemsku při výpočtu základní úhrady skupiny přípravků s memantinem, konkrétně výpočtu ceny výrobce tohoto léčivého přípravku odečtením sazby 7,50 % jakožto marže distributora od jeho velkoobchodní ceny v Nizozemsku.

Odvolatel popisuje, že Ústav měl od zjištěné velkoobchodní ceny přípravku MEMANTIN SANDOZ odečíst marži distributora v ní skutečně obsaženou – výši této marže měl tedy

Ústav zjistit. Ve skutečnosti však byla odečtená sazba uvedena pouze v dokumentu *Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States – Country Profiles*, ÖBIG – Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen, Vienna 2006 (dále též jen „ÖBIG“).

Odvolatel namítá, že z ničeho není zřejmé, že by se jednalo právě o marži distributora obsaženou v Ústavem zjištěné nizozemské velkoobchodní ceně léčivého přípravku MEMANTIN SANDOZ, již měl Ústav povinnost zjistit. Analýza ÖBIG v očích odvolatele o stavu věci, tedy o marži distributora obsažené právě v Ústavem zjištěné nizozemské velkoobchodní ceně léčivého přípravku MEMANTIN SANDOZ ničeho nevyovídá – tento přípravek v ní není vůbec zmíněn a zřejmě v době jejího vydání ani nebyl na nizozemském trhu.

Použití analýzy ÖBIG nelze pohledem odvolatele omlouvat ani tím, že aktuálnější podklad Ústav neopatřil. Podle § 50 odst. 2 správního řádu je Ústav povinen opatřit podklady pro vydání rozhodnutí, přičemž s ohledem na § 3 správního řádu musí jít o podklady umožňující v tomto případě zjistit marži distributora, o které nejsou důvodné pochybnosti, uvažuje odvolatel. Kdyby se správní orgán mohl této povinnosti zbavit tvrzením, že se mu takové podklady opatřit nechtělo nebo nepodařilo, pročez bude používat podklady neaktuální či z jiného důvodu nepoužitelné, právní úprava zjišťování skutkového stavu ve správním řízení by byla zcela zbytečná.

Nadto odvolatel namítá, že z revizního rozhodnutí nevyplývá, že by se Ústav o zjištění aktuálního údaje o maržích v Nizozemsku, neřkuli právě o marži obsažené ve zjištěné velkoobchodní ceně léčivého přípravku MEMANTIN SANDOZ, alespoň pokusil. Pokud Ústav skutečně lepší podklad než analýzu ÖBIG nemá, dle odvolatele to zjevně není z důvodu objektivní neexistence takového podkladu (která by navíc sama o sobě k použití analýzy ÖBIG nestačila), nýbrž subjektivní neochoty Ústavu jej opatřit.

Na povinnosti Ústavu zjistit skutečnou marži obsaženou ve velkoobchodní ceně přípravku MEMANTIN SANDOZ z pohledu odvolatele nic nemění ani aktivita (či naopak pasivita) účastníků řízení. To dle odvolatelova uvážení platí zejména v řízení zahájeném z moci úřední, v němž mohou účastníci zůstat zcela nečinní a Ústav po nich nemůže požadovat ani např. odstranění vad žádosti (neboť žádná žádost v takových řízeních není podána).

Odvolateli se pak krom toho jeví absurdním tvrzení ministerstva, že odvolatel ke zjištění přesnější zahraniční ceny výrobce léčivého přípravku MEMANTIN SANDOZ nijak nepřispěl či nenapomohl. Odvolatel připomíná, že není držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku MEMANTIN SANDOZ a marže sjednaná s jeho distributory v Nizozemsku či kterémkoli jiném státě Evropské unie mu samozřejmě není známa. V tomto ohledu se odvolatel necítí být způsobilý jakkoli přispět.

Za absurdní považuje odvolatel rovněž snahu dovozovat podobnou povinnost účastníka z rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 25. 10. 2018, č. j. 10 As 190/2018-16 – tento

rozsudek dle odvolatele o žádné takové povinnosti nehovoří. Nadto by právě v tomto ohledu nebylo možné v projednávané věci závěry soudu (jinak nepochybně obecně aplikovatelné) používat. V dané věci šlo totiž o správní žalobu držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, jehož zahraniční cenu výrobce měl Ústav zjistit. Žalobce v dané věci tedy nepochybně mohl nějak ke zjištění marže zahrnuté v zahraniční velkoobchodní ceně tohoto léčivého přípravku přispět.

Dle odvolatele taktéž není pravda, že by podle rozsudku Nejvyššího správního soudu měla nizozemské ceně výrobce léčivého přípravku MEMANTIN SANDOZ vypočtené, či spíše vyspekulované Ústavem svědčit domněnka správnosti ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Odvolatel v této souvislosti z rozsudku cituje, že *„domněnka správnosti v § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění se může aplikovat pouze v případě, že jsou údaje podloženy konkrétními a ověřitelnými podklady. (...) Pro žalobkyni například bude významná skutečnost, z jakého časového období a originálního zdroje údaje pochází, jakým způsobem byly tyto údaje sbírány atd.“*.

Odvolateli není v tomto případě zřejmé, z jakého časového období údaj označovaný Ústavem za marži distributora léčivého přípravku MEMANTIN SANDOZ v Nizozemsku pochází. Dle odvolatele se tímto obdobím samozřejmě rozumí doba, v němž měla být tato marže uplatňována, nikoli období, ve kterém byla někde otištěna. Analýza ÖBIG byla publikována v roce 2006, z ničeho však nelze dovozovat, že z tohoto roku pochází i tento údaj, tedy že uvedená sazba byla v roce 2006 v Nizozemsku uplatňována. Je tomu právě naopak, když je daný údaj toliko převzat z jiného dokumentu, označeného pouze jako *„Tilson, L.; Barry, M. 2005“*. Z toho však podle odvolatele opět nelze dovozovat, že jde o údaj z roku 2005 – jedná se znovu jen o datum vytištění daného dokumentu, nikoli datum, kdy měla být marže uplatňována.

Odvolatel dále upozorňuje, že revizní rozhodnutí ani neuvádí originální zdroj tohoto údaje. Tím není analýza ÖBIG, která jej pouze přebírá ze zmíněného dokumentu. Z ničeho ani nevyplývá, že byl údaj poprvé použit právě v dokumentu *„Tilson, L.; Barry, M. 2005“* – i tento dokument mohl údaj převzít odjinud.

Konečně není dle odvolatele z revizního rozhodnutí ani zřejmé, jakým způsobem byl tento údaj zjištěn. Takový způsob samozřejmě vychází z povahy údaje. V tomto případě jde o odhad průměru marží uplatňovaných v nějakém neznámém období při obchodování s nějakými neznámými léčivými přípravky, což vyplývá též z analýzy ÖBIG. O nic jiného dle odvolatele ani jít nemůže, jelikož v Nizozemsku se neuplatňuje (a ani v době, ze které údaj pochází, se zjevně neuplatňovala) žádná státem řízená regulace marží distributora. Nemůže proto existovat jedna sazba marží. Je-li jako tato sazba uváděn jeden údaj, musí se jednat o průměr.

O průměr skutečných marží se podle odvolatele nemůže jednat, jelikož ty nejsou nijak zveřejněny, přičemž pravděpodobnost, že by se někomu jinému než nizozemskému správnímu orgánu vykonávajícímu zhruba působnost Ústavu podařilo jednotlivé sazby marže

distributorů shromáždit a zprůměrovat, se limitně blíží nule. Příslušný nizozemský správní orgán přitom autorem tohoto údaje není, ledaže by z nějakého jeho dokumentu tento údaj převzali autoři dokumentu „*Tilson, L.; Barry, M. 2005*“. To ovšem z ničeho nevyplývá.

Přitom dle odvolateleho názoru platí, že Ústav v případě odhadu průměru marží v souladu s právním názorem Nejvyššího správního soudu musí účastníkům sdělit, kdo tento odhad provedl, z jakých údajů vycházel, tedy zda měl k dispozici alespoň několik skutečně uplatňovaných marží, nebo jde o domněnku atd.

Odvolatel proto Ústavu vytýká, že v revizním rozhodnutí není uvedena žádná z Nejvyšším správním soudem vyžadovaných informací. Výčet těchto informací v rozsudku Nejvyššího správního soudu je navíc pouze demonstrativní, takže by měl Ústav podle odvolatele zjišťovat a účastníkům řízení sdělovat též informace další. Dovolávání se tohoto rozsudku ze strany ministerstva jakožto argumentu ve prospěch revizního rozhodnutí nebo nástupu domněnky podle § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. odvolatel v tomto světle považuje za nepřipadné.

Odvolatel k tomu dále zdůrazňuje, že Nejvyšší správní soud hovoří o informaci, „*jakým způsobem byly tyto údaje sbírány*“. Dle odvolatele vychází soud z § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., vztahujícího domněnku správnosti na cenové reference shromážděné Ústavem, tedy nikoli na nějaké jím vypočtené či odvozené údaje.

Odvolatel má pak za to, že si je ministerstvo nezákonnosti výpočtu zahraničních cen výrobce léčivých přípravků na základě přinejmenším pochybných (v případě nejen Nizozemska zjevně nepravdivých) údajů vědomo. Proto v novele zákona o veřejném zdravotním pojištění, nakonec provedené zákonem č. 371/2021 Sb., navrhovalo doplnění § 39a odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. o další písmeno, i), které by ministerstvo zmocnilo k vydání prováděcího předpisu stanovícího „*pravidla určující výši odečítaných obchodních přírážek pro účely kalkulace ceny výrobce v zemích, kde není obchodní přírážka regulována*“. Tento novelizační bod byl odůvodněn tím, že „*v některých zemích EU se vyskytuje v oficiálních databázích jen velkoobchodní cena či cena v distribuci (whole-sale price) nebo cena pro konečného spotřebitele (retail price). Nad to bohužel v některých z těchto zemí nejsou jasně legislativně regulovány jednotlivé složky ceny (výše obchodní přírážky lékární a distributorů) a proto nelze jednoznačně zpětně vypočítat ceny výrobce*“.

Tato část návrhu zákona však, odvolatel upozorňuje, do znění schváleného Parlamentem České republiky a vydaného ve Sbírce zákonů neprošla. Dle odvolatele to znamená, že Ústav musí zjistit cenu výrobce a v případě jejího výpočtu z velkoobchodní či maloobchodní ceny všechny v ní zahrnuté marže a další položky takovým způsobem, aby o nich ve smyslu § 3 správního řádu nebyly důvodné pochybnosti. Takové pochybnosti přitom v očích odvolatele může vyvolávat i povaha či stáří zdroje, z něhož Ústav údaje přebírá. Navrhovaná, avšak neschválená úprava měla podle odvolatele představovat v § 3 správního řádu předvídanou výjimku z uvedeného pravidla – v tomto okamžiku však žádná taková výjimka neexistuje, domnívá se odvolatel.

Vzhledem k výše namítanému porušení § 90 odst. 1 písm. c) ve spojení s § 36 odst. 3 správního řádu ministerstvem v odvolacích řízení odvolatel pro úplnost dodává, že k takovému porušení došlo i při vydání rozhodnutí L50/2020. Výrokem č. II rozhodnutí L50/2020 došlo ke zrušení několika výroků revizního rozhodnutí s odůvodněním, že v průběhu odvolacího řízení byly výše a podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění léčivých přípravků, jichž se tyto výroky týkaly, buď zrušeny Ústavem, anebo zanikly z důvodu zrušení či zániku registrace těchto léčivých přípravků. Dle odvolatele tak ministerstvo muselo v průběhu odvolacího řízení opatřit nové podklady, na jejichž základě zjištění o zrušení či zániku výše a podmínek úhrady učinilo. Odvolateli přitom není známo, že by ministerstvo účastníky řízení o doplnění těchto podkladů informovalo a umožnilo jim se k těmto podkladům vyjádřit.

Krom toho je odvolatel přesvědčen, že ministerstvo nerespektovalo rozsah odvolání, když změnilo výrok č. 47 revizního rozhodnutí, který vůbec nebyl napaden. Na nezákonnosti tohoto postupu v očích odvolatele nic nemění ani tvrzení ministerstva, že šlo jen o nápravu písařské chyby. Podle § 70 správního řádu totiž opravu zřejmých nesprávností v písemném vyhotovení rozhodnutí na požádání účastníka nebo z moci úřední usnesením provede správní orgán, který rozhodnutí vydal. Týká-li se oprava výroku rozhodnutí, vydá o tom správní orgán opravné rozhodnutí. Případné písařské chyby ve výroku č. 47 revizního rozhodnutí byl tedy oprávněn opravit jen Ústav vydáním opravného rozhodnutí.

Dle odvolatele by bylo obdobně možné zanalyzovat a vyvrátit prakticky každou úvahu ministerstva – to však odvolatel považuje za nadbytečné. Pokud budou revizní rozhodnutí a rozhodnutí L50/2020 nadřízeným orgánem, tedy ministrem zdravotnictví, objektivně přezkoumány, musí být na základě popsaných vad zrušeny. Pokud však přezkum nebude objektivní, rozhodnutí nebudou zrušena bez ohledu na to, kolik rozporů s právními předpisy jim odvolatel vytkne.

5) Odvolatel uvažuje, jak by byla předmětnému přípravku **správně stanovena jádrová úhrada, pakliže by Ústav zohlednil zrušení revizního rozhodnutí.**

Odvolatel přibližuje, že posledním existujícím rozhodnutím o revizi systému úhrad skupiny přípravků s memantinem je rozhodnutí vydané Ústavem v řízení sp. zn. SUKLS173096/2013, tedy první zkrácené revizi systému úhrad této skupiny. V daném řízení byla skupině přípravků s memantinem stanovena základní úhrada ve výši 31,5436 Kč za ODTD. Ústav přitom vycházel z ODTD 20 mg podaných s frekvencí jedenkrát denně.

Podle § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“), se úhrada léčivého přípravku vypočte ze základní úhrady referenční skupiny následovně:

1. úhrada výchozí dávky se vypočte jako podíl základní úhrady za ODTD a počtu jednotlivých dávek za den;
2. úhrada za jednotku lékové formy o síle odlišné od výchozí dávky se v rámci intervalu vypočte přímo úměrně z úhrady výchozí dávky;
3. úhrada za balení přípravku se silou v rámci intervalu se vypočte jako součin úhrady za jednotku lékové formy a velikosti balení.

Spodní hranice intervalu představuje v souladu s § 14 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. polovinu výchozí dávky, zatímco jeho horní hranice představuje dvojnásobek výchozí dávky. Frekvence dávkování léčivé látky memantin je jedenkrát denně. Její výchozí dávka tak odpovídá ODTD a její úhrada činí 31,5436 Kč. Interval činí od 10 mg do 40 mg.

Síla předmětného přípravku se nachází v intervalu. Úhradu za jednotku jeho lékové formy lze proto vypočítat tak, že se úhrada za ODTD vydělí ODTD a vynásobí silou. Tato úhrada tak činí 15,7718 Kč. Úhrada za balení pak s ohledem na velikost balení (84 tablet) vychází na 1 324,83 Kč. Napadeným rozhodnutím stanovená výše úhrady (718,10 Kč) je tedy podstatně nižší než výše úhrady, již odvolatel pokládá za zákonnou.

Podle odvolatele na uvedeném samozřejmě nic nemění ani skutečnost, že výši úhrady 718,10 Kč navrhl žadatel ve své žádosti. Podle § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. totiž zdravotní pojišťovna nemůže navrhnout nižší úhradu léčivého přípravku, než odpovídá základní úhradě příslušné skupiny (resp. takovému návrhu nelze vyhovět a návrh musí být zamítnut).

Odvolatel proto trvá na závěru, že výše úhrady předmětného přípravku stanovená napadeným rozhodnutím odporuje zákonu.

6) Odvolatel namítá nezákonnost použití ODTD stanovené revizním rozhodnutím.

Odvolatel popisuje, že Ústav z revizního rozhodnutí převzal nejen základní úhradu skupiny přípravků s memantinem, nýbrž i ODTD léčivé látky memantin. Také tento postup shledává odvolatel nezákonným, a to nejen s přihlédnutím ke zrušení revizního rozhodnutí.

Podle § 39c odst. 11 písm. g) zákona č. 48/1997 Sb. stanoví ministerstvo prováděcím právním předpisem způsob stanovení ODTD. Nic víc (než způsob stanovení) podzákonný právní předpis ministerstva ve vztahu k ODTD stanovit nemůže, usuzuje odvolatel. Pokud by vyhláška č. 376/2011 Sb. stanovila k ODTD cokoli jiného, stalo by se tak bez zmocnění v zákoně o veřejném zdravotním pojištění. Podle čl. 79 odst. 3 Ústavy České republiky (dále jen „Ústava“) přitom mohou ministerstva vydávat právní předpisy na základě a v mezích zákona, jsou-li k tomu zákonem zmocněny. Prováděcí právní předpis ministerstva upravující ve vztahu k ODTD něco jiného než způsob jejího stanovení tudíž nelze aplikovat – viz

obdobně (ve vztahu k jinému ustanovení) rozhodnutí ministerstva č. j. MZDR 22528/2019-2/CAU ze dne 9. 3. 2021.

Způsobem stanovení ODTD se dle odvolatele rozumí postup, jak se ODTD stanoví. V žádném případě jím z pohledu odvolatele není úprava, která by stanovení ODTD v některém řízení vyloučila (resp. by ODTD stanovenou v jednom řízení „zafixovala“ pro jiné řízení) apod.

V tomto duchu odkazuje odvolatel např. na úpravu základní úhrady. Podle § 39c odst. 11 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb. stanoví ministerstvo prováděcím právním předpisem podrobnosti stanovení základní úhrady. Dle odvolatele jde nepochybně o širší zmocnění než v případě ODTD, jelikož „podrobnosti stanovení“ základní úhrady nezahrnují jen způsob jejího stanovení. Přesto fixování základní úhrady stanovené v jednom řízení pro jiná řízení stanoví přímo zákon, konkrétně § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb. Samotná vyhláška č. 376/2011 Sb. by tak dle odvolatele na základě uvedeného zákonného zmocnění učinit nemohla.

Odvolatel poukazuje na § 15 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., dle něhož se ODTD stanoví podle:

- a) DDD, není-li v prováděcí vyhlášce stanoveno jinak;
- b) doporučeného dávkování uvedeného v SPC, je-li odlišné od dávkování uvedeného v písmenu a); nebo
- c) ve správním řízení prokazaného obvyklého dávkování v běžné klinické praxi, je-li odlišné od dávkování uvedeného v písmenech a) a b).

Podle odvolatele se jedná o jediný odstavec § 15 vyhlášky č. 376/2011 Sb. dopadající na zde projednávanou věc, upravující způsob stanovení ODTD (odst. 3 až 6 tento způsob také upravují, v projednávané věci se však neaplikují).

Naopak tento způsob dle odvolatele zjevně neupravuje odst. 7, podle něhož se ODTD stanoví podle odst. 2 až 6 v rámci revize úhrad použije až do změny v následující revizi úhrad. Dané ustanovení totiž dle odvolatelovy interpretace neupravuje, jak se ODTD určí, nýbrž že se ODTD v některých případech určit nemusí.

Stejně tak pohledem odvolatele způsob stanovení úhrady neupravuje odst. 8, podle něhož se ODTD v rámci revize úhrad změní pouze tehdy, je-li ve správním řízení prokázáno, že obvyklé dávkování v běžné klinické praxi je odlišné od ODTD stanovené v předchozí revizi úhrad. Ani tento odstavec totiž podle odvolatele neupravuje, jak se ODTD stanoví, nýbrž kdy (v jakém řízení).

Odvolatel proto soudí, že ani jeden z těchto odstavců nelze pro rozpor s § 39c odst. 11 písm. g) zákona č. 48/1997 Sb. – a potažmo pro překročení zákonného zmocnění k vydání prováděcí vyhlášky – aplikovat.

Aplikaci § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. a použití ODTD určené Ústavem v řízení sp.zn. SUKLS110723/2015 nadto dle úvah odvolatele vylučuje i výrok revizního rozhodnutí – ve výroku totiž ODTD vůbec stanovena nebyla. Skutečnost, že se Ústav jejímurčení věnuje v odůvodnění revizního rozhodnutí, má odvolatel za irelevantní, neboť samotné odůvodnění nenabývá právní moci ani vykonatelnosti a není pro nikoho závazné.

V tomto ohledu odvolatel opět odkazuje na základní úhradu referenční skupiny. Podle § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. se základní úhrada referenční skupiny stanoví v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad a je platná až do změny v následující revizi úhrad. Toto ustanovení je tak prakticky totožné jako § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Základní úhradu však Ústav na rozdíl od ODTD stanoví výrokem (typicky se jedná o výrok č. 1) meritorního rozhodnutí vydaného v hloubkové či zkrácené revizi systému úhrad příslušné skupiny. Teprve pak lze dle odvolatele hovořit o závaznosti takto stanovené základní úhrady a jejím použití (jakkoli Ústav takto používá i základní úhradu stanovenou předběžně vykonatelným, nikoli jen pravomocným rozhodnutím). Jelikož ODTD ve výroku žádného rozhodnutí uvedena není, o jejím „stanovení“ a závaznosti pro jiné řízení dle odvolatele nelze vůbec uvažovat.

Navíc je odvolatel toho názoru, že závazné stanovení ODTD rozhodnutím Ústavu nebo jakéhokoli jiného správního orgánu by popíralo podstatu ODTD. Podle § 15 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. je ODTD standardní udržovací dávkou se srovnatelnou účinností pro běžného pacienta v referenční indikaci. Takovou dávku může Ústav ve správním řízení jen zjistit, nikoli závazně stanovit, usuzuje odvolatel. Ústav nemůže lékařům určovat, v jakých dávkách se mají podávat léčivé přípravky.

Dle odvolatelova přesvědčení nelze zjištění učiněné v jednom správním řízení bez dalšího použít v jiném správním řízení. Brání tomu např. § 3 správního řádu, podle něhož musí Ústav zjistit skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti. Skutkový stav se takto zjišťuje ke dni vydání rozhodnutí (v tomto ohledu odvolatel odkazuje na rozsudek č. j. 6 As 23/2006-98 ze dne 25. 9. 2008 a na rozsudek č. j. 1 As 24/2011-79 ze dne 7. 4. 2011, z něhož cituje: *„Na rozdíl od občanského soudního řádu (§ 154 odst. 1) a soudního řádu správního (§ 75 odst. 1) neobsahuje správní řád konkrétní ustanovení, jež by zakotvovala zásadu, že pro rozhodování správního orgánu je rozhodující skutkový a právní stav v době vydání rozhodnutí. Lze však souhlasit s názorem, že zásada vyplývá implicitně ze správního řádu, a to ostatně již jen s přihlédnutím k jiným ustanovením správního řádu, jako je § 96 odst. 2, § 90 odst. 4 nebo § 82 odst. 4. (...) Rozhodování správního orgánu podle skutkového stavu v době vydání rozhodnutí tedy vyplývá přímo z povahy správního řízení, které směřuje k vydání konstitutivního správního rozhodnutí (viz rozsudek NSS ze dne 17. 12. 2008, čj. 1 As 68/2008 - 126, zejména body 36 a 37). Teprve právní mocí takového rozhodnutí vzniká, mění se či zaniká právo a povinnost. Tento postup je brán jako samozřejmý*

a zavedený v historii správního řízení (např. již rozhodnutí prvorepublikového NSS ze dne 20. 10. 1925, sp. zn. 8179/25, Boh. A. č. 5975/26). I to mohlo být důvodem, proč zákonodárce nepovažoval za nutné speciálně toto pravidlo kodifikovat do konkrétních ustanovení, na rozdíl od řízení přezkumného. V přezkumném řízení podle správního řádu se posuzuje soulad s právními předpisy podle právního stavu a skutkových okolností v době jeho vydání. I když tedy není výslovně stejný princip zmíněn v ustanoveních upravujících postup správního orgánu na prvním stupni, není důvod se domnívat, že zákonodárce měl v úmyslu uplatňovat tento princip pouze v přezkumném řízení. Takový postup by jistě byl naprosto absurdní. Nutil by totiž správní orgán v prvním stupni vydat rozhodnutí, o kterém by ovšem všichni jeho aktéři věděli, že bude zrušeno v řízení odvolacím nebo v jiném řízení.“).

Převzetí zjištění z jiného rozhodnutí vydaného někdy v minulosti – kdy stav panující ke dni vydání aktuálního rozhodnutí ještě neexistoval a nebylo možné jej zjistit – má proto odvolatel za vyloučené.

Přebírání zjištění z jiných rozhodnutí nemá v očích odvolatele oporu ani v § 50 a násl. správního řádu, upravujících podklady pro vydání rozhodnutí a dokazování. Odvolatel poukazuje zejména § 50 odst. 4 správního řádu, podle něhož správní orgán hodnotí podklady, zejména důkazy, podle své úvahy, ledaže by zákon označil některý z podkladů za závazný. Žádný zákon přitom neoznačuje za závazné zjištění ODTD v jiném řízení.

Pro úplnost pak odvolatel doplňuje, že i kdyby byla ODTD skutečně na základě § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. fixována, převzetí ODTD z revizního rozhodnutí by bylo vyloučeno i na základě její neaktuálnosti. Odvolatel v tomto smyslu přibližuje, že řízení sp. zn. SUKLS110723/2015 bylo hloubkovou revizí systému úhrad skupiny s memantinem – v tom byl Ústav dle odvolatele povinen aplikovat § 15 odst. 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. a zjistit aktuální obvyklé dávkování léčivé látky memantin v běžné klinické praxi, aby mohl posoudit, zda se od ODTD zjištěné v předchozím revizním řízení neliší a zda není povinen ji změnit. To ovšem Ústav neučinil.

Odvolatel přibližuje, že Ústav posuzoval dávkování léčivé látky memantin na základě následujících podkladů:

- DDD léčivé látky memantin;
- SPC jednotlivých léčivých přípravků;
- doporučených postupů *National Institute for Health and Care Excellence* z roku 2014 ohledně použití léčivých látek donepezil, galantamin, rivastigmin a memantin při léčbě Alzheimerovy choroby;
- článku Doporučené postupy pro terapii Alzheimerovy nemoci a ostatních demencí, otištěném v periodiku *Psychiatrie pro praxi* v roce 2009;

- Doporučených postupů psychiatrické péče Psychiatrické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně, publikovaných v roce 2018.

Odvolatel k tomuto namítá, že DDD o běžné klinické praxi, natožpak běžné klinické praxi v České republice, ničeho nevyprávějí. Dle odvolatele jsou DDD představou Světové zdravotnické organizace, jaká by klinická praxe měla být, a to ve všech státech, bez ohledu na rozdíly mezi nimi, nikoli popisem, jaká tato praxe skutečně je.

Ani SPC dle odvolatele běžnou klinickou praxi nepopisují. Ta se od SPC naopak často liší, a to nejen co se dávkování týče, avšak dokonce i co se týče onemocnění, k jejichž léčbě jsou léčivé přípravky používány (v tomto kontextu odvolatel poukazuje na tzv. *off-label* použití, které může být v souladu s § 39b odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. dokonce hrazeno z veřejného zdravotního pojištění a které samozřejmě ani žádné dávkování v SPC stanovené nemá). Tím spíše se dle odvolatele může v běžné klinické praxi od SPC lišit dávkování.

Dále odvolatel poznamenává, že běžnou klinickou praxí se rozumí samozřejmě praxe v České republice. Údaje z běžné klinické praxe v zahraničí dle odvolatele nelze do praxe v České republice automaticky přenášet. Běžná klinická praxe při léčbě stejného onemocnění stejnými přípravky se může v jednotlivých státech lišit. Důvody mohou být ekonomické nebo mohou spočívat v rozdílech mezi běžnou populací těchto států daných faktory ovlivňujícími farmakokinetiku. Dále se může jednat o rozdílný přístup lékařů, kdy je v některých státech kladen větší důraz na účinnost léčby – takže je zde tendence používat dávky blízké se maximální tolerované dávkou –, zatímco v jiných státech se klade větší důraz na bezpečnost a používané dávky jsou i výrazně nižší. Běžnou klinickou praxi (v České republice) proto nelze zjišťovat ze zahraničních podkladů – použitelné nejsou ani zahraniční publikace, míní odvolatel.

Předposlední zmíněný dokument je z pohledu odvolatele nepoužitelný vzhledem k době, kdy vznikl. Odvolatel uvažuje, že dávkování v běžné klinické praxi se mohlo za posledních 13 let změnit. Dle odvolatelova názoru by bylo třeba aktuálnost dokumentu prověřit zjištěním aktuálního dávkování (což by ovšem učinilo dokument nadbytečným, jelikož dávkování by bylo zjištěno nezávisle na něm).

Poslední zmíněný dokument se sice dle odvolatele může na první pohled jevit jako použitelný a aktuální, nicméně podklady, z nichž dokument vychází, jeho použitelnost vylučují. Jedná se totiž o zahraniční publikace z let 2005 až 2007. Nápadná absence novějších podkladů (které přitom dle odvolatele existují) vyvolává dle odvolatele pochyby, nakolik byl tento dokument skutečně vytvořen v roce 2018 a nakolik byl tehdy jen nově vydán.

Odvolatel proto v duchu uvedeného setrvává na názoru, že Ústav na základě zmíněných podkladů nemohl zjistit obvyklé dávkování léčivé látky memantin v běžné klinické praxi v České republice ke dni vydání revizního rozhodnutí, tj. 30. 3. 2020. Ke dni vydání

napadeného rozhodnutí – o další takřka dva roky později – má odvolatel uvedené podklady a zjištění učiněná na jejich základě za irelevantní.

7) Odvolatel namítá nedostatečné posouzení úhrady předmětného přípravku.

Odvolatel Ústavu vytýká, že se spokojil toliko s přepočtem základní úhrady (dle odvolatele navíc nesprávně zvolené) skupiny přípravků s memantinem na výši úhrady předmětného přípravku na základě jeho síly a velikosti balení. Ani v případě zařazení léčivého přípravku do referenční (či jiné) skupiny, které byla stanovena základní úhrada, nelze dle odvolatele činnost Ústavu redukovat na pouhý přepočet.

Podle odvolatelova soudu je přepočet pouze prvním krokem stanovení výše úhrady. V dalších krocích musí Ústav vždy posoudit, zda neexistují důvody pro úpravu takto přepočtené úhrady podle kritérií stanovených v § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Vzhledem k faktu, že Ústav k těmto dalším krokům nepřistupuje, pokládá odvolatel za nutné zdůraznit, že tento postup je důsledkem nesprávného výkladu a aplikace právní úpravy regulace úhrad léčivých přípravků. Uvedené dle odvolatele jednoznačně konstatoval Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 8. 4. 2020, č. j. As 227/2019-48, z jehož bodu 16 odvolatel cituje:

*„Pro celou referenční skupinu stanovuje SÚKL tzv. základní úhradu, která vychází z nejnižší ceny výrobce připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku v referenční skupině zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie (§ 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění). Děje se tak v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad a takto stanovená základní úhrada je platná až do změny v následující revizi úhrad (§ 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění). **Od základní úhrady se pak odvozuje výše úhrady konkrétních léčivých přípravků v dané referenční skupině - lze ji zvýšit nebo snížit na základě terapeutické účinnosti a řady dalších kritérií vymezených zákonem (§ 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění) a konkretizovaných vyhláškou Ministerstva zdravotnictví [§ 39b odst. 14 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a část třetí hlava IV vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění].“** (Zvýraznění dle odvolatele.)*

Podle odvolatele nelze takové posouzení v napadeném rozhodnutí „vystopovat“. Ústav je tudíž buďto vůbec neprovedl, čemuž by odpovídala též absence potřebných podkladů, anebo si ho nechal pro sebe. Z hlediska přezkumu napadeného rozhodnutí není s ohledem na požadavky § 68 odst. 3 správního řádu mezi těmito alternativami rozdíl – obě způsobují nezákonnost napadeného rozhodnutí.

Odvolatel má proto vzhledem k uvedenému za to, že napadené rozhodnutí je nezákonné též z důvodu absence posouzení výše a podmínek úhrady předmětného přípravku dle kritérií upravených v § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., resp. pro absenci tohoto posouzení v odůvodnění napadeného rozhodnutí.

K odvolacím námitkám odvolatele uvádí **odvolací orgán** následující.

Nejprve považuje odvolací orgán za vhodné ozřejmit vývoj úhradové situace předmětného přípravku, a především pak to, k jakým konkrétním změnám ve výši a podmínkách úhrady předmětného přípravku došlo účinkem napadeného rozhodnutí.

Předmětný přípravek původně vstoupil do systému úhrad prostřednictvím řízení o podobném přípravku sp. zn. SUKLS285928/2016 (srov. např. § 39g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb.). V tomto řízení (dále též jako „vstupní řízení“) předmětný přípravek získal úhradu ve výši 2 015,41 Kč/balení s podmínkami úhrady následujícího znění:

„P/NEU, PSY, GER

Memantin je předepisován pacientům, u kterých je diagnosticky vyloučena demence jiného typu než Alzheimerova a potvrzena diagnóza Alzheimerovy demence (ACH) se stupněm postižení vyjádřeným dle škály MMSE (Mini-Mental State Examination) v rozmezí 19-6 bodů. Po 12. týdnech (3 měsíce) od zahájení podávání memantinu je provedeno další vyšetření pacienta škálou MMSE. Léčba memantinem je hrazena z prostředků zdravotního pojištění při setrvání skóre, nebo jeho poklesu o nejvíce 2 body ve srovnání s hodnotou MMSE dosahovanou pacientem před zahájením léčby memantinem. Další kontroly MMSE jsou prováděny nejméně po každých 3 měsících léčby. Léčba memantinem není indikována u pacientů, u nichž po 6, 9 atd. měsících od zahájení léčby nedojde k objektivně prokazatelnému terapeutickému účinku (tj. zastavení progresu anebo pokles menší než 2 body dle škály MMSE oproti předchozímu stavu) a dále při zjištěném skóre škály MMSE pod 6 bodů škály. Tato kritéria se vztahují i na léčbu pacientů trvajících v rámci stanovených kritérií déle než 9 měsíců. Při hodnotě MMSE 19-18 bodů je memantin hrazen ze zdravotního pojištění pouze u pacientů, kteří netolerují léčivé přípravky ze skupiny inhibitorů acetylcholinesterázy.“

Ve vstupním řízení byl vůči předmětnému přípravku zvolen jako vzorový přípravek nepředmětný přípravek MEMANTIN MYLAN 10MG TBL FLM 84, kód Ústavu 0194034 (dále také jen jako „MEMANTIN MYLAN“).

Tyto okolnosti prvotního vstupu předmětného přípravku do systému úhrad jsou patrné např. ze souhrnného materiálu založeného do spisové dokumentace vstupního řízení, volně dostupného např. na internetových stránkách Ústavu pod odkazem https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl/fname/vp_pisemnost/idspis/170353663/idpis/173198093/file/173233366/f/SOUHRN_UDAJU_O_STANOVENE_MAXIMALNI_CENE_A_VYSI_A_PO_DMINKACH_UHRADY_MEMIGMIN_10MG_SUKLS285928_2016.pdf. Tyto okolnosti prvotního vstupu předmětného přípravku do systému úhrad jsou navíc všem účastníkům předmětného správního řízení jistě dobře známy, jelikož všichni byli rovněž účastníky vstupního řízení.

Dále bylo s předmětným přípravkem vedeno individuální správní řízení sp. zn. SUKLS229227/2017, které bylo zahájeno z moci úřední, a sice postupem dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. (tj. jako změnové řízení zahájené z moci úřední; dále též jako „první změnové řízení“).

V prvním změnovém řízení bylo dne 13. 12. 2017 vydáno rozhodnutí, které je volně dostupné např. na internetových stránkách Ústavu pod odkazem [https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl/fname/vp_pisemnost/idspis/187830832/idpis/196334250/file/196334320/f/NPM_ROZHODNUTI_MEMIGMIN_SUKLS229227_2017\(fin\).pdf](https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl/fname/vp_pisemnost/idspis/187830832/idpis/196334250/file/196334320/f/NPM_ROZHODNUTI_MEMIGMIN_SUKLS229227_2017(fin).pdf). Tímto rozhodnutím Ústav snížil úhradu předmětného přípravku z původních 2 015,41 Kč/balení na 1 324,83 Kč/balení, podmínky úhrady předmětného přípravku přitom žádných změn nedoznaly. I tyto okolnosti jsou všem účastníkům předmětného správního řízení známy, jelikož všichni byli též účastníky prvního změnového řízení.

Nyní je s předmětným přípravkem vedeno předmětné správní řízení – jedná se opět o změnové řízení, ovšem tentokrát bylo zahájeno na základě § 39i odst. 1 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb. (tzn. již ne z moci úřední, nýbrž na základě žádosti zdravotní pojišťovny). Z předcházející hodnoty 1 324,83 Kč/balení zde pak účinkem napadeného rozhodnutí úhrada předmětného přípravku poklesla na 718,10 Kč/balení. Od doby prvotního vstupu předmětného přípravku do systému úhrad tedy úhrada předmětného přípravku poklesla již téměř trojnásobně (2 015,41 Kč/balení vs. 718,10 Kč/balení).

Pro určité dokreslení situace si odvolací orgán dovoluje dodat, že v době vydání napadeného rozhodnutí (tj. ke dni 1. 2. 2022) měl nepředmětný přípravek MEMANTIN MYLAN, který byl pro předmětný přípravek vzorovým přípravkem ve vstupním řízení (viz výše), také úhradu ve výši 718,10 Kč/balení – tato okolnost je zřejmá z výroku č. 22 revizního rozhodnutí Ústavu ze dne 30. 3. 2020, které bylo vydáno v revizním správním řízení sp. zn. SUKLS110723/2015 (jinde také jen jako „revizní řízení“) a které bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo dne 11. 1. 2022 pod č. j. sukl7235/2022 (jinde také jen jako „revizní rozhodnutí“).

Na rozdíl od prvního změnového řízení účinkem napadeného rozhodnutí kromě snížení úhrady předmětného přípravku došlo i ke změně podmínek úhrady předmětného přípravku. Podmínky úhrady předmětného přípravku tu byly změněny do následující podoby:

„P: Memantin je hrazen pacientům, u kterých je diagnosticky vyloučena demence jiného typu než Alzheimerova a potvrzena diagnóza Alzheimerovy demence (ACH) se stupněm postižení vyjádřeným dle škály MMSE (Mini-Mental State Examination) v rozmezí 19-6 bodů. Po 12 týdnech (3 měsíce) od zahájení podávání memantinu je provedeno další vyšetření pacienta škálou MMSE. Léčba memantinem je hrazena z prostředků zdravotního pojištění při setrvání skóre, nebo jeho poklesu o nejvíce 2 body ve srovnání s hodnotou MMSE dosahovanou pacientem před zahájením léčby memantinem. Další kontroly MMSE jsou prováděny nejméně po každých 3 měsících léčby. Léčba memantinem není hrazena u pacientů, u nichž po 6, 9 atd. měsících od zahájení léčby nedojde k objektivně

prokazatelnému terapeutickému účinku (tj. zastavení progresu anebo pokles menší než 2 body dle škály MMSE oproti předchozímu stavu) a dále při zjištěném skóre škály MMSE pod 6 bodů škály. Tato kritéria se vztahují i na léčbu pacientů trvajících v rámci stanovených kritérií déle než 9 měsíců. Při hodnotě MMSE 19-18 bodů je memantin hrazen ze zdravotního pojištění pouze u pacientů, kteří netolerují léčivé přípravky ze skupiny inhibitorů acetylcholinesterázy.“

Účinkem napadeného rozhodnutí tedy u předmětného přípravku bylo odstraněno preskripční omezení, přičemž indikační omezení žádných věcných změn nedoznalo. Lze dodat, že stejné podmínky úhrady (tj. bez preskripčního omezení) měl v době vydání napadeného rozhodnutí již i nepředmětný přípravek MEMANTIN MYLAN (viz výrok č. 22 revizního rozhodnutí).

Dále se již bude odvolací orgán věcně zabývat odvolací argumentací odvolatele.

Co se týče argumentace, že řadu vad představujících odvolací důvody odvolatel Ústavu vytkl již v průběhu řízení ve vyjádření k podkladům pro rozhodnutí, zaslaném Ústavu ve stanovené lhůtě, avšak Ústav toto vyjádření zcela ignoroval, nijak se s ním nevypořádal, a dokonce v napadeném rozhodnutí uvedl, že mu žádné vyjádření k podkladům pro rozhodnutí nebylo doručeno, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Napadené rozhodnutí nezachycuje žádné vyjádření odvolatele v předmětném správním řízení. Na straně 3 napadeného rozhodnutí Ústav např. explicitně uvádí, že „*V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení*“.

Předmětná spisová dokumentace stejně tak nevykazuje žádné známky toho, že by se odvolatel do předmětného správního řízení v době před vydáním napadeného rozhodnutí jakkoliv vyjadřoval.

Odvolatel odkazované a Ústavem údajně ignorované vyjádření nepřiložil ke svému odvolání a ani neposkytl správním orgánům žádné indicie o tom, že takové vyjádření bylo skutečně podáno. Odvolatel ve svém odvolání neupřesnil např. ani to, co přesně bylo obsahem vyjádření.

Odvolací orgán v této souvislosti poznamenává, že podal-li odvolatel své vyjádření prostřednictvím elektronické adresy podatelny Ústavu (tj. posta@sukl.cz), jako to učinil v případě svého odvolání, měl by mít mj. k dispozici příslušné elektronické potvrzení od podatelny Ústavu (viz např. <https://www.sukl.cz/sukl/elektronicka-podatelna-1>).

Ve stanovisku Ústavu k odvolání (do předmětného spisu vloženo dne 23. 3. 2022 pod č. j. suk160183/2022) je k tomu Ústavem mj. uvedeno, že „*Ústav taktéž ověřoval existenci podání v rámci své spisové služby ve spolupráci s oddělením, které má na starost veškerá podání směřující na Ústav a uváděným podáním Ústav nikterak nedisponuje*“.

Zcela na okraj lze pak též dodat, že odvolatel ve svém odvolání mj. také konstatuje, že „*napadené rozhodnutí a postup SÚKLu v řízení předcházející jeho vydání je v rozporu s právními předpisy, a to z důvodů, které účastník podrobně rozvede v samostatném podání do jednoho týdne od podání tohoto odvolání*“. Pakliže měl přitom odvolatel dříve kritizovat postup Ústavu v rámci svého vyjádření, jeví se odvolacímu orgánu poněkud překvapivým, pakliže odvolatel den před uplynutím odvolací lhůty podal v zásadě blanketní odvolání (aniž by přitom jakkoliv využil své argumenty z jeho dřívějšího vyjádření, které měl u Ústavu údajně podat).

Odvolací orgán zde tedy nenalezl žádnou skutečnost, která by nasvědčovala tomu, že by Ústav ignoroval vyjádření odvolatele, a že by se tedy skrze nedostatek v odůvodnění napadeného rozhodnutí dopustil porušení § 68 odst. 3 správního řádu.

Pro úplnost odvolací orgán dodává, že z argumentace odvolatele nevyplývá, že by o možnosti podat své vyjádření nevěděl či že by tuto možnost nikoliv vlastním zaviněním marně propásl, neboť jinde sám tvrdí, že Ústav vydal sdělení o ukončení shromažďování podkladů pro vydání napadeného rozhodnutí a že odvolatel následně zaslal své vyjádření Ústavu zavčasu. Chyboval-li snad odvolatel při odesílání svého vyjádření, anebo došlo-li snad k nějaké chybě v průběhu doručování tohoto vyjádření, není to okolnost, pro kterou by měl odvolací orgán napadené rozhodnutí rušit (navíc zde ani nebylo prokázáno, že k takové případné chybě v odesílání a doručování došlo). Doručení vyjádření Ústavu si měl odvolatel případně ověřit, a to nejspíše skrze elektronické potvrzení, které se v případě využití elektronické adresy podatelny Ústavu odesílatelům standardně zasílá nazpět. Konečně lze doplnit, že ani odvolací orgán nemá dané vyjádření odvolatele k dispozici (odvolatel jej ministerstvu neposkytl), pročež se k němu ministerstvo nemůže ani věcně vyjádřit.

Odvolací orgán tedy uzavírá, že pokud odvolatel tvrdí, že učinil vyjádření, avšak existenci takového vyjádření bez dalšího nic nenasvědčuje, je na odvolateli, aby v případě pochybností existenci vyjádření doložil (srov. např. § 52 správního řádu).

Argumentaci odvolatele, že řadu vad představujících odvolací důvody odvolatel Ústavu vytkl již v průběhu řízení ve vyjádření k podkladům pro rozhodnutí zasláném Ústavu v jím stanovené lhůtě, avšak Ústav toto vyjádření zcela ignoroval, nelze přisvědčit.

Dále se bude odvolací orgán věcně zabývat argumentací odvolatele uplatněnou v doplnění odvolání.

Co se týče argumentace odvolatele, že dne 11. 1. 2022 bylo na elektronické úřední desce Ústavu vyvěšeno sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí v tomto řízení s tím, že účastníci řízení mají možnost se k těmto podkladům vyjádřit ve lhůtě 10 dnů od doručení sdělení (jež nastalo 16. 1. 2022) a od následujícího dne začala účastníkům řízení běžet lhůta 10 dnů k vyjádření se k podkladům rozhodnutí, načež se odvolatel vyjádřil dne 26. 1. 2022, tedy v Ústavem stanovené lhůtě, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Sdělení Ústavu o ukončení zjišťování podkladů pro účely vydání napadeného rozhodnutí bylo do předmětné spisové dokumentace vskutku vloženo dne 11. 1. 2022 pod č. j. sukl7378/2022. Hodnotící zpráva Ústavu, ve které Ústav avizoval změny ve výši a podmínkách úhrady předmětného přípravku, ke kterým pak účinkem napadeného rozhodnutí i nakonec reálně došlo, byla do předmětné spisové dokumentace také vložena dne 11. 1. 2022, a to pod č. j. sukl7372/2022.

Žádné vyjádření odvolatele, které by bylo Ústavu zasláno v době před vydáním napadeného rozhodnutí (tj. včetně odvolatelem popisovaného vyjádření zasláno dne 26. 1. 2022), však odvolací orgán v rámci spisové dokumentace nenalezl. Podrobněji se tím odvolací orgán zabýval výše.

Argumentace odvolatele stran jeho vyjádření zasláno dne 26. 1. 2022 není případná.

Co se týče argumentace, že vyjádření odvolatele k podkladům rozhodnutí bylo Ústavu doručeno včas a Ústav byl povinen se jím zabývat, což ovšem Ústav nejen neučinil, ale dokonce v napadeném rozhodnutí uvedl, že „*v této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení*“, a vyjádření účastníka tak přímo zapřel, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán nemá důvod se domnívat, že by Ústav doručení vyjádření odvolatele zapíral. Jednak k tomu odvolací orgán neshledává žádný racionální důvod a jednak to odvolatel ani žádným způsobem nedokládá – např. předložením elektronického potvrzení o podání učiněném na elektronickou adresu podatelny Ústavu.

Odvolací orgán si znovu dovoluje připomenout jednu ze základních zásad dokazování ve správním řízení a sice, že účastníci jsou povinni označit důkazy na podporu svých tvrzení (§ 52 správního řádu). Ze zapírání odvolatelova vyjádření zde přitom Ústav nic neusvědčuje.

Argumentaci stran zapření odvolatelova vyjádření tak nelze přisvědčit.

Co se týče argumentace odvolatele ohledně ústavní dimenze práva na vyjádření se k důkazům a související úvahy, že porušení tohoto práva je vždy důvodem ke zrušení rozhodnutí správního orgánu, uvádí odvolací orgán následující.

Odvolací orgán zde neshledal žádné porušení práva odvolatele na vyjádření v předmětném správním řízení. Okolnost, že vyjádření odvolatele nebylo Ústavu doručeno (a že o něm tedy Ústav vůbec nevěděl), není vadou v postupu Ústavu či napadeném rozhodnutí. Porušování odvolatelových práv zde bez dalšího nic nenasvědčuje.

Argumentace odvolatele stran ústavních aspektů práva vyjádřit se tak není případná.

Co se týče argumentace odvolatele ohledně práva na spravedlivý proces a jeho odkazu na nález Ústavního soudu sp. zn. III. ÚS 58/2000, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán neshledal, že by zde došlo k porušení práva na spravedlivý proces a ani možnost vyjádřit se nebyla odvolateli ze strany Ústavu nijak zjevně upřena. Nedoručení vyjádření odvolatele Ústavu a jeho následné nevypořádání v rámci napadeného rozhodnutí není vada v postupu Ústavu či napadeném rozhodnutí. Bylo-li by vyjádření odvolatele Ústavu doručeno, pak by jej Ústav nejspíše v rámci napadeného rozhodnutí vypořádal. Takto k tomu ovšem Ústav neměl příležitost.

Argumentace odvolatele ohledně porušení práva na spravedlivý proces je nepřipadná.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav byl dále podle § 68 odst. 3 správního řádu povinen v odůvodnění uvést podklady pro vydání rozhodnutí a úvahy, jimiž se Ústav řídil při jejich hodnocení, kdy seznam podkladů napadené rozhodnutí sice obsahuje, není ovšem zřejmé, jak Ústav tyto hodnotil, resp. jaká zjištění z nich získal, a dokonce není zřejmá žádná souvislost mezi nimi a výrokem napadeného rozhodnutí, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Nejprve odvolací orgán upřesňuje, že předmětné změnové správní řízení bylo zahájeno na žádost zdravotní pojišťovny. V žádosti ze dne 13. 1. 2021, která byla do předmětné spisové dokumentace vložena stejného dne pod č. j. sukl10511/2021, zdravotní pojišťovna uvádí, že žádá „o změnu výše a podmínek úhrady léčivých přípravků MEMIGMIN, a to na základě předběžné vykonatelnosti správního řízení SUKLS110723/2015“. K podmínkám úhrady předmětného přípravku navíc pojišťovna dodala, že „žádá o srovnání podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků se správním řízením SUKLS 110723/2015“.

Z uvedeného je zjevné, že zdravotní pojišťovna žádala změnit výši a podmínky úhrady předmětného přípravku právě tak, aby to odpovídalo okolnostem revizního rozhodnutí. Tomu zde Ústav dostal, když žádosti zdravotní pojišťovny v tomto ohledu vydáním napadeného rozhodnutí plně vyhověl. Snadno a rychle to lze ověřit například na situaci nepředemětného přípravku MEMANTIN MYLAN, který byl ve vstupním řízení identifikován jako vzorový přípravek k předmětnému přípravku – tento nepředemětný přípravek měl totiž dříve výrokem č. 22 revizního rozhodnutí stanovenu identickou výši a identické podmínky úhrady, jež byly nyní napadeným rozhodnutím stanoveny předmětnému přípravku.

Fundamentálním podkladem pro vydání napadeného rozhodnutí tedy bylo revizní rozhodnutí, neboť právě z něho zdravotní pojišťovna požadovala vycházet. Revizní rozhodnutí je součástí předmětného spisu a je také pod referencí č. 6 uvedeno v seznamu podkladů na straně 4 napadeného rozhodnutí.

Skutečnost, že revizní rozhodnutí bylo využito ke změně výše úhrady předmětného přípravku, je zjevná např. ze strany 6 napadeného rozhodnutí, kde se mj. píše, že „*Základní úhrada byla pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin p.o. (ATC kód N06DX01) stanovena (zafixována) v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS110723/2015. Rozhodnutí v tomto správním řízení bylo vydáno dne 30. 3. 2020 a nabylo právní moci dne 8. 12. 2021 (...)*“.

Skutečnost, že bylo revizní rozhodnutí využito ke změně podmínek úhrady předmětného přípravku, je dále zjevná i např. ze strany 7 napadeného rozhodnutí, kde mj. stojí, že „*Ústav stanovil posuzovanému léčivému přípravku MEMIGMIN stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v revizi skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin p.o. (ATC kód N06DX01) vedené pod sp. zn. SUKLS110723/2015, které bylo vydáno dne 30. 3. 2020 a nabylo právní moci dne 8. 12. 2021, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu*“.

Z hlediska podkladů odvolací orgán žádné porušení § 68 odst. 3 správního řádu neshledal.

Argumentace odvolatele, že Ústav byl dále podle § 68 odst. 3 správního řádu povinen v odůvodnění uvést podklady pro vydání rozhodnutí a úvahy, jimiž se Ústav řídil při jejich hodnocení, kdy seznam podkladů napadené rozhodnutí sice obsahuje, není ovšem zřejmé, jak je Ústav hodnotil, resp. jaká zjištění z nich získal, a dokonce není zřejmá žádná souvislost mezi nimi a výrokem napadeného rozhodnutí, není přípádná.

Co se týče argumentace odvolatele, že napadené rozhodnutí neobsahuje žádnou úvahu, kterou by se Ústav řídil při hodnocení SPC předmětného přípravku, resp. z něj vůbec není zřejmé, k jakým zjištěním na základě SPC předmětného přípravku Ústav dospěl a jak s těmito zjištěními naložil, resp. jak se to promítlo do výroku napadeného rozhodnutí, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

SPC předmětného přípravku byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 11. 1. 2022 pod č. j. sukl7235/2022. V seznamu podkladů pak SPC předmětného přípravku figuruje pod referencí č. 1 na straně 3 napadeného rozhodnutí. Na straně 4 napadeného rozhodnutí Ústav prostřednictvím SPC předmětného přípravku podkládal charakteristiku předmětného přípravku, jeho indikaci a cílovou populaci. Na straně 5 napadeného rozhodnutí jím podkládal postavení předmětného přípravku v managementu léčby. Na straně 6 napadeného rozhodnutí jím zase podkládal doporučené registrované dávkování.

Žádné nejasnosti stran SPC předmětného přípravku jakožto jednoho z podkladů pro vydání napadeného rozhodnutí zde odvolací orgán neshledal.

Co se týče argumentace odvolatele, že napadené rozhodnutí neobsahuje žádnou úvahu, kterou by se Ústav řídil při hodnocení podkladu JIRÁK 2009, resp. není vůbec zřejmé, k jakým zjištěním Ústav na základě tohoto podkladu dospěl a jak s těmito zjištěními

naložil, resp. jak se to promítlo do výroku napadeného rozhodnutí, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Podklad JIRÁK 2009 byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 11. 1. 2022 pod názvem dokumentu „2_JIRAK_Farmakoterapie Alzheimerovy choroby.pdf“ a č. j. sukl7235/2022. Podklad JIRÁK 2009 je v seznamu podkladů veden na straně 4 napadeného rozhodnutí pod číslem reference 2. Na straně 4 napadeného rozhodnutí argumentoval Ústav podkladem JIRÁK 2009 při objasňování charakteristiky onemocnění (tj. Alzheimerovy choroby), k jehož terapii je předmětný přípravek určen.

Žádné nejasnosti stran podkladu JIRÁK 2009 jakožto jednoho z podkladů pro vydání napadeného rozhodnutí zde odvolací orgán neshledal.

Co se týče argumentace odvolatele, že napadené rozhodnutí neobsahuje žádnou úvahu, kterou by se Ústav řídil při hodnocení podkladu MATĚJOVSKÁ 2018, resp. není vůbec zřejmé, k jakým zjištěním Ústav na základě tohoto podkladu dospěl a jak s těmito zjištěními naložil, resp. jak se to promítlo do výroku napadeného rozhodnutí, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Podklad MATĚJOVSKÁ 2018 byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 11. 1. 2022 pod názvem dokumentu „3_SVL_Demence.pdf“ a č. j. sukl7235/2022. Podklad MATĚJOVSKÁ 2018 je v seznamu podkladů veden na straně 4 napadeného rozhodnutí pod číslem reference 3. Na straně 4 napadeného rozhodnutí argumentoval Ústav podkladem MATĚJOVSKÁ 2018 při objasňování charakteristiky onemocnění (tj. Alzheimerovy choroby), k jehož terapii je předmětný přípravek určen. Na straně 5 napadeného rozhodnutí jím Ústav podkládal postavení předmětného přípravku v managementu léčby.

Žádné nejasnosti stran podkladu MATĚJOVSKÁ 2018 jakožto jednoho z podkladů pro vydání napadeného rozhodnutí zde odvolací orgán neshledal.

Co se týče argumentace odvolatele, že napadené rozhodnutí neobsahuje žádnou úvahu, kterou by se Ústav řídil při hodnocení podkladu JIRÁK 2018, resp. není vůbec zřejmé, k jakým zjištěním Ústav na základě tohoto podkladu dospěl a jak s těmito zjištěními naložil, resp. jak se to promítlo do výroku napadeného rozhodnutí, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Podklad JIRÁK 2018 byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 11. 1. 2022 pod názvem dokumentu „4_JIRAK_Doporucene postupy psychiatricke pece - Alzheimerova choroba.pdf“ a č. j. sukl7235/2022. Podklad JIRÁK 2018 je v seznamu podkladů veden na straně 4 napadeného rozhodnutí pod číslem reference 4. Na straně 5 napadeného rozhodnutí Ústav podkladem JIRÁK 2018 podkládal postavení předmětného přípravku v managementu léčby.

Žádné nejasnosti stran podkladu JIRÁK 2018 jakožto jednoho z podkladů pro vydání napadeného rozhodnutí zde odvolací orgán neshledal.

Co se týče argumentace odvolatele, že napadené rozhodnutí neobsahuje žádnou úvahu, kterou by se Ústav řídil při hodnocení podkladu NICE 2018, resp. není vůbec zřejmé, k jakým zjištěním Ústav na základě tohoto podkladu dospěl a jak s těmito zjištěními naložil, resp. jak se to promítlo do výroku napadeného rozhodnutí, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Podklad NICE 2018 byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 11. 1. 2022 pod názvem dokumentu „5_NICE_Donepezil, galantamine, rivastigmine and memantine for the treatment of Alzheimers disease.pdf“ a č. j. suk17235/2022. Podklad NICE 2018 je v seznamu podkladů veden na straně 4 napadeného rozhodnutí pod číslem reference 5. Na straně 5 napadeného rozhodnutí Ústav podkladem NICE 2018 podkládal postavení předmětného přípravku v managementu léčby.

Žádné nejasnosti stran podkladu NICE 2018 jakožto jednoho z podkladů pro vydání napadeného rozhodnutí zde odvolací orgán neshledal.

Co se týče argumentace odvolatele, že v textu odůvodnění jsou sice odkazy na jednotlivé podklady, ovšem není z nich zřejmé, zda jde o tvrzení převzatá z těchto podkladů či na jejich základě Ústavem dovozená, a i z tohoto důvodu je napadené rozhodnutí nezákonné a nepřezkoumatelné, uvádí odvolací orgán následující.

Předně si odvolací orgán dovoluje podotknout a připomenout, že všechny Ústavem odkazované podklady jsou součástí předmětné spisové dokumentace. Nedůvěřoval-li snad odvolatel z nějakého důvodu nějaké části odůvodnění napadeného rozhodnutí spojené odkazem Ústavu se spisovým podkladem, mohl si odvolatel vše snadno ověřit právě přímo v daném spisovém podkladu. V návaznosti na to pak mohl odvolatel případně poukázat na konkrétní poznatky, jejichž původ by mu byl po prostudování příslušných spisových podkladů nadále nejasný. Odvolací orgán v tomto ohledu žádné nejasnosti neidentifikoval.

Argumentace odvolatele, že v textu odůvodnění jsou sice odkazy na jednotlivé podklady, ovšem není z nich zřejmé, zda jde o tvrzení převzatá z těchto podkladů či na jejich základě Ústavem dovozená, není případná.

Co se týče argumentace odvolatele, že napadené rozhodnutí ruší preskripční omezení léčivého přípravku MEMIGMIN na lékaře se specializovanou způsobilostí v odbornosti psychiatrie, dětská a dorostová psychiatrie, gerontopsychiatrie, neurologie, dětská neurologie a geriatrie, což Ústav zdůvodnil zajištěním konzistence rozhodovací praxe, neboť stejné podmínky úhrady stanovil v revizním rozhodnutí, avšak odvolatel pokládá toto odůvodnění za zcela nedostatečné, odvolací orgán uvádí následující.

Zrušení preskripčního omezení předmětnému přípravku je odůvodněno na straně 7 napadeného rozhodnutí s tím, že „Ústav stanovil posuzovanému léčivému přípravku MEMIGMIN stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v revizi skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin p.o. (ATC kód N06DX01) vedené pod sp. zn. SUKLS110723/2015, které bylo vydáno dne 30. 3. 2020 a nabylo právní moci dne 8. 12. 2021, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu“.

Odvolací orgán si dovoluje připomenout, že původní preskripční omezení získal předmětný přípravek v rámci vstupního řízení, a to podle vzorového přípravku MEMANTIN MYLAN. Tento vzorový přípravek (jakož i jiné přípravky z předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků) však preskripční omezení pozbyl právě v rámci revizního rozhodnutí (viz např. str. 72 revizního rozhodnutí). Odvolací orgán tedy bez dalšího neshledává nic nesprávného či nesouladného s právními předpisy na faktu, že Ústav preskripční omezení předmětného přípravku napadeným rozhodnutím po vzoru ostatních relevantních přípravků rovněž zrušil.

Navíc si odvolací orgán dovoluje upřesnit, že i odvolatel byl účastníkem revizního řízení, a to konkrétně například s nepředmětným přípravkem MEMIGMIN 10MG TBL FLM 28, kód Ústavu 0190782 (jinde také jen jako „MEMIGMIN 28 TBL“). Odvolatel se dokonce proti reviznímu rozhodnutí odvolal (a to neúspěšně), vůči okolnosti zrušení preskripčního omezení ovšem nebrojil.

Argumentace odvolatele stran nedostatečného zdůvodnění zajištěním konzistence rozhodovací praxe není případná.

Co se týče argumentace odvolatele, že základní úhrada referenční skupiny má pouze výši, nikoli podmínky úhrady, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Podle § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že „Základní úhrada referenční skupiny se stanoví v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad a je platná až do změny v následující revizi úhrad. Obdobně se postupuje při stanovení další zvýšené úhrady podle § 39b odst. 11“.

Citované ustanovení tedy vskutku nepojednává o fixaci podmínek. Lze dodat, že § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. se obvykle přímo pojí s § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., ve kterém je vysvětleno, jak se má s takto zafixovanou základní úhradou nakládat. Konkrétně podle § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že „Nestanoví-li tento zákon jinak, v řízeních o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady se do změny základní úhrady provedené v následující revizi systému použije pro stanovení nebo změnu výše úhrady všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely výše základní úhrady referenční skupiny stanovená podle odstavce 7; to neplatí, pokud žadatelem uvedeným v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) byla navržena výše a podmínky úhrady nákladově efektivnější“. Ani v tomto ustanovení se tedy o fixaci podmínek úhrady nepojednává.

Je však nutno podotknout, že Ústav v napadeném rozhodnutí nevysvětluje změnu podmínek úhrady předmětného přípravku (tj. odstranění jeho preskripčního omezení) skrze aplikaci § 39c odst. 7 či 8 zákona č. 48/1997 Sb. – těžko mu lze tedy v tomto ohledu vytýkat, že tato ustanovení použil ve vztahu ke změně podmínek úhrady předmětného přípravku nesprávně (v tomto vztahu je zkrátka vůbec nepoužil).

Změnu podmínek úhrady předmětného přípravku zde Ústav konkrétně spojuje s jinými ustanoveními – ve výroku napadeného rozhodnutí je konkrétně uvedeno, že „*na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanoveními § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění do 31. 12. 2021 (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění*“.

Argumentace odvolatele skrze § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. je nepřipadná.

Co se týče argumentace odvolatele, že nic na tom nemění ani § 2 odst. 4 správního řádu, podle něhož je Ústav povinen dbát, aby při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů nevznikaly nedůvodné rozdíly, neboť jde o korektiv, který lze aplikovat až v okamžiku, kdy by vznik takových rozdílů hrozil, protože tedy Ústav nejprve musí určit podmínky úhrady léčivého přípravku podle § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán upozorňuje, že podle § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. se podmínky úhrady neurčují. Příslušným ustanovením je v tomto ohledu § 39b odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolací orgán také opakuje, že ve výroku napadeného rozhodnutí jsou ke změně podmínek úhrady předmětného přípravku zmíněna konkrétní ustanovení („*na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanoveními § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění do 31. 12. 2021 (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění*“).

V rámci odůvodnění napadeného rozhodnutí pak Ústav na straně 7 napadeného rozhodnutí taktéž uvedl, že „*Dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav navrhuje stanovit tyto podmínky úhrady*“.

Žádné pochybení Ústavu stran aplikace příslušných ustanovení zde odvolací orgán ve vztahu ke změně podmínek úhrady předmětného přípravku bez dalšího neshledal.

Argumentace odvolatele skrze § 2 odst. 4 správního řádu a § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. je nepřipadná.

Co se týče argumentace odvolatele, že se Ústav v řízení omezil jen na přepočítání základní úhrady, aniž by vypočtenou úhradu přípravku nějak dále upravoval, přičemž převzaty měly být i navrhované podmínky úhrady předmětného přípravku, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Ústav napadeným rozhodnutím rozhodl o výši a podmínkách úhrady předmětného přípravku v zásadě tak, jak by o něm rozhodl i v revizním rozhodnutí, bylo-li by revizní řízení vedeno i s předmětným přípravkem. Ilustrativně to lze doložit např. shodou ve výši a podmínkách úhrady předmětného přípravku (dle napadeného rozhodnutí) a nepředmětného přípravku MEMANTIN MYLAN (dle dříve vydaného revizního rozhodnutí). To ostatně odpovídá i charakteru žádosti zdravotní pojišťovny – ta svoji žádost explicitně založila právě na okolnostech revizního rozhodnutí.

Skutečnost, že byl průběh předmětného správního řízení v době před vydáním napadeného rozhodnutí podstatně jednodušší a kratší než v případě revizního řízení, je v zásadě logickým důsledkem faktu, že se zde Ústav při svém rozhodování opíral především právě o revizní rozhodnutí – to je zřejmé a nevypovídá to nic o tom, že by zde (tj. v předmětném správním řízení) Ústav svoji úlohu vykonával nedbale. Navíc lze dodat, že odvolatel byl rovněž účastníkem revizního řízení (proti reviznímu rozhodnutí se dokonce i sám odvolával), tudíž zde v objektivní rovině nelze případně ani tvrdit, že by odvolatel nemohl mít na revizní rozhodnutí žádný vliv či že je snad pro něj napadené rozhodnutí, které se v podstatné míře na revizním rozhodnutí zakládá, překvapivé.

Zcela na okraj si odvolací orgán dovoluje poznamenat, že žadatel svojí žádostí iniciující předmětné správní řízení v zásadě suploval absenci řízení zahájeného z moci úřední dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., podle jehož věty první platí, že „*Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle § 39c odst. 7, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi*“. V době před vydáním napadeného rozhodnutí totiž výše úhrady předmětného přípravku nekorespondovala se základní úhradou jeho pseudoreferenční skupiny, stanovenou v revizním rozhodnutí (tj. se základní úhradou 17,0976 Kč/ODTD), a ani podmínky úhrady předmětného přípravku v té době nekorelovaly s podmínkami úhrady stanovenými v revizním rozhodnutí (tj. s podmínkami již bez preskripčního omezení).

Lze připomenout, že revizní rozhodnutí bylo vydáno již 30. 3. 2020 (tedy podstatně dříve, než byla podána žádost žadatele iniciující předmětné správní řízení). Žadatel měl za takové situace v době po vydání revizního rozhodnutí v zásadě dvě základní možnosti, kterak dosáhnout narovnání úhradové situace předmětného přípravku s výsledky revizního řízení – buď mohl učinit podnět k zahájení řízení z moci úřední (tzn. řízení dle § 39i odst. 2 zákona

č. 48/1997 Sb.), anebo mohl podat žádost (tzn. Žádost dle § 39i odst. 1 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb.), a tím zahájit řízení o žádosti. Žadatel si evidentně vybral druhou možnost – to je dle názoru odvolacího orgánu jistě možné a na zákonnosti předmětného správního řízení to nic neubírá, jakkoli se v obecné rovině jeví vskutku vhodnější, kdyby Ústav namísto toho neprodleně (tedy podstatně dříve, než byla podána žádost zdravotní pojišťovny) zahájil s předmětným přípravkem řízení z moci úřední.

Obecná argumentace odvolatele o omezeném postupu Ústavu zde bez dalšího neznačí žádnou podstatnou vadu v postupu Ústavu či v napadeném rozhodnutí.

Co se týče argumentace odvolatele, že v souladu s § 45 odst. 1 ve spojení s § 37 odst. 2 správního řádu musí žádost obsahovat vedle náležitostí stanovených správním řádem též náležitosti stanovené zvláštním zákonem, v projednávané věci zákonem o veřejném zdravotním pojištění, přičemž pokud žádost tyto náležitosti neobsahuje, Ústav v souladu s § 37 odst. 3 správního řádu buď pomůže žadateli nedostatky odstranit, nebo ho vyzve k jejich odstranění – nemůže však tyto nedostatky přehlížet nebo si náležitosti sám doplnit – uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Nejprve odvolací orgán připomíná, že předmětné správní řízení je individuálním správním řízením o změně výše a podmínek úhrady ve smyslu § 39i zákona č. 48/1997 Sb. Uplatňují-li se ve změnovém řízení žádost – třeba jako zde (srov. § 39i odst. 1 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb.) – platí o žádosti v souladu s § 39i odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., že *„Na náležitosti žádosti o změnu maximální ceny nebo změny výše a podmínek úhrady se použije § 39f odst. 1, 5 až 11 přiměřeně. Žadatel, který žádá o snížení úhrady nebo zpřísnění podmínek úhrady, může požádat Ústav o upuštění od předložení náležitostí uvedených v § 39f odst. 6. Ústav žádosti vyhoví, pokud nejsou tyto náležitosti nezbytné k posouzení zájmu na dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče. Žadatel, který žádá o snížení maximální ceny, může požádat Ústav o upuštění od předložení náležitostí uvedených v § 39f odst. 6 písm. c)“*.

Přiměřeně se zde tedy stran žádosti uplatní § 39f odst. 1, 5 až 11 zákona č. 48/1997 Sb.

Jelikož je žadatelem zdravotní pojišťovna, uplatní se navíc omezení dle § 39f odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., podle kterého platí, že *„Žadatel uvedený v odstavci 2 písm. c) přikládá k žádosti pouze podklady uvedené v odstavci 6 písm. d) až f)“*.

V souladu s § 39f odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že *„Žádost o stanovení maximální ceny nebo žádost o stanovení výše a podmínek úhrady se podává jednotlivě pro každou lékovou formu léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely“*. Vzhledem k tomu, že je v žádosti uveden jen jeden léčivý přípravek, žádný nedostatek žádosti zde odvolací orgán ve smyslu § 39f odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. neshledal.

V souladu s § 39f odst. 5 zákona č. 48/1997 sb. platí, že *„Žádost o stanovení výše úhrady musí obsahovat*

a) *název nebo obchodní firmu, identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, adresu sídla žadatele,*

b) *název léčivého přípravku, kód přidělený Ústavem, je-li léčivý přípravek registrován,*

c) *lékovou formu, velikost balení, způsob a cestu podání,*

d) *u neregistrovaných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely údaj o jeho složení, léčivé látky s uvedením mezinárodní nechráněného názvu doporučeného Světovou zdravotnickou organizací, pokud takový název existuje,*

e) *léčebné indikace, pro něž je navrhována úhrada,*

f) *kvantifikovatelné a hodnotitelné očekávané výsledky a důvody farmakoterapie, jichž má být dosaženo zařazením léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely do systému úhrad ze zdravotního pojištění pro všechny indikace, pro něž je navrhována úhrada, stanovené na základě uvedených objektivních a ověřitelných kritérií,*

g) *dávkování, definovanou denní dávku doporučenou Světovou zdravotnickou organizací a obvyklou denní terapeutickou dávkou pro léčebné indikace, pro něž je požadována úhrada, počet denních dávek v balení,*

h) *navrhovanou výši úhrady v korunách českých na jednu terapeutickou denní dávku, navrhované další podmínky úhrady,*

i) *navrhovanou maximální cenu léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely v korunách českých, podléhá-li léčivý přípravek cenové regulaci maximální cenou a tato cena nebyla dosud stanovena, kalkulaci ceny v případě, že cena léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely je usměrněna podle cenových předpisů, popřípadě navrhovanou tržní cenu, jestliže léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely není cenově regulován“.*

Ve vztahu k § 39f odst. 5 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. odvolací orgán konstatuje, že žádost dostatečně identifikuje osobu žadatele (Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, IČO: 41197518, se sídlem Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3) – v tomto ohledu zde odvolací orgán žádnou podstatnou vadu žádosti neshledal.

Ve vztahu k § 39f odst. 5 písm. b) odvolací orgán uvádí, že žádost obsahuje název léčivého přípravku (MEMIGMIN) i jeho kód Ústavu (0190789) – v tomto ohledu zde odvolací orgán žádnou podstatnou vadu žádosti neshledal.

Ve vztahu k § 39f odst. 5 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. odvolací orgán uvádí, že žádost obsahuje informaci o lékové formě (TBL FLM – potahované tablety), velikost balení

(84 tablet), způsob a cestu podání (POR – perorální). V tomto ohledu zde odvolací orgán žádnou podstatnou vadu žádosti neshledal.

Ve vztahu k § 39f odst. 5 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. odvolací orgán uvádí, že předmětný přípravek je registrovaný – toto ustanovení zde tedy není pro žádost relevantní.

Ve vztahu k § 39f odst. 5 písm. e) zákona č. 48/1997 Sb. odvolací orgán uvádí, že žádost obsahuje informace o léčebných indikacích, pro něž je navrhována úhrada (použití u pacientů, u kterých je diagnosticky vyloučena demence jiného typu než Alzheimerova a potvrzena diagnóza Alzheimerovy demence (ACH) se stupněm postižení vyjádřeným dle skály MMSE (*Mini-Mental State Examination*) v rozmezí 19–6 bodů). V tomto ohledu zde odvolací orgán žádnou podstatnou vadu žádosti neshledal.

Ve vztahu k § 39f odst. 5 písm. f) zákona č. 48/1997 Sb. odvolací orgán uvádí, že předmětný přípravek se zde se všemi svými hrazenými indikacemi do systému úhrad již nově nezařazuje, neboť je v něm již s těmito indikacemi zařazen, a to prakticky již od doby skončení vstupního řízení. Žadatel zde přitom ani nežadá, aby byl předmětný přípravek hrazen v nějakých nových indikacích. Toto ustanovení zde tedy není pro žádost relevantní, neboť by se zde nejednalo o přiměřené použití tohoto ustanovení ve smyslu § 39i odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

Ve vztahu k § 39f odst. 5 písm. g) zákona č. 48/1997 Sb. odvolací orgán uvádí, že dávkování předmětného přípravku, definovaná denní dávka memantinu doporučená Světovou zdravotnickou organizací, obvyklá denní terapeutická dávka pro léčebné indikace, pro něž je požadována úhrada, a ani počet denních dávek v balení nejsou v žádosti explicitně uvedeny. To nicméně není překážkou pro vedení řízení.

Jde o to, že dávkování předmětného přípravku, definovaná denní dávka memantinu doporučená Světovou zdravotnickou organizací i obvyklá denní terapeutická dávka pro léčebné indikace, pro něž je požadována úhrada, mají význam ve vztahu ke stanovení výše ODTD memantinu (srov. § 15 vyhlášky č. 376/2011 Sb.), avšak ODTD memantinu se zde stanovovat nemůže, neboť je tzv. zafixovaná prostřednictvím revizního rozhodnutí (srov. § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb.). Počet denních dávek v balení má pak zase význam pro identifikaci referenčního přípravku v rámci postupu stanovení základní úhrady (srov. např. § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb.), ovšem i výše základní úhrady je zde prostřednictvím revizního rozhodnutí zafixovaná (srov. § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb.), a proto ji nelze v předmětném správním řízení vůbec stanovovat. I toto ustanovení zde tedy není pro žádost relevantní, neboť by se nejednalo o přiměřené racionální použití tohoto ustanovení ve smyslu § 39i odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

Ve vztahu k § 39f odst. 5 písm. h) zákona č. 48/1997 Sb. odvolací orgán uvádí, že žádost obsahuje navrhovanou výši úhrady v korunách českých na jednu terapeutickou denní dávku

(17,0976 Kč) i navrhované další podmínky úhrady (podmínky úhrady bez preskripčního omezení). V tomto ohledu zde odvolací orgán žádnou podstatnou vadu žádosti neshledal.

Ve vztahu k § 39f odst. 5 písm. i) zákona č. 48/1997 Sb. odvolací orgán uvádí, že žádost se netýkala problematiky maximální ceny – toto ustanovení zde tak není pro předmětné řízení relevantní.

V souladu s § 39f odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. platí, že *„K žádosti žadatel přiloží základní údaje o nákladech stávajících možnostech léčby nebo farmakoterapie s odhadem dopadů posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely na prostředky zdravotního pojištění; odhadované spotřebě a odhadovaném počtu pacientů léčených posuzovaným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely“.*

V tomto ustanovení zohledněné údaje mají význam při vstupu nové terapie do systému úhrad, případně též při rozšíření spektra hrazených indikací již hrazeného léčivého přípravku, a proto se také v tomto ustanovení explicitně pojednává o odhadu – o nic takového zde však žadateli nejde. Předmětný přípravek je již v systému úhrad a o žádné jeho nové hrazené indikace se zde nežádá. Toto ustanovení zde tedy není pro žádost relevantní, neboť by se nejednalo o přiměřené použití tohoto ustanovení ve smyslu § 39i odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

V souladu s § 39f odst. 6 písm. e) zákona č. 48/1997 Sb. platí, že *„K žádosti žadatel přiloží návrh na stanovení zvýšené úhrady podle § 39b odst. 11 s vymezením, pro které skupiny pacientů či indikací má být stanovena a její odůvodnění“.* Vzhledem k tomu, že zde žadatel o stanovení zvýšené úhrady nežádá, není toto ustanovení pro žádost relevantní.

V souladu s § 39f odst. 6 písm. f) zákona č. 48/1997 Sb. platí, že *„K žádosti žadatel přiloží předběžná ujednání se zdravotními pojišťovnami, týkající se objemu dodávek, cen nebo úhrad projednávaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, uzavřená ve veřejném zájmu (§ 17 odst. 2) s držitelem registrace, je-li k takové dohodě výrobcem zmocněn, nebo s výrobcem nebo dovozcem léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely“.*

Žádné takové ujednání nebylo patrně uzavřeno, proto je žadatel vcelku logicky ke své žádosti nepřikládá. Navíc druhou stranou takového ujednání by musel být sám odvolatel jakožto držitel rozhodnutí o registraci předmětného přípravku, přičemž ani ten zde netvrdí ničeho o tom, že by takové ujednání se zdravotními pojišťovnami vůbec uzavíral. Toto ustanovení zde proto není pro žádost relevantní.

V souladu s § 39f odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že *„Strukturu údajů a náležitosti dokumentace podle odstavců 5 a 6 stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem“.* Tímto prováděcím právním předpisem je vyhláška č. 376/2011 Sb. – příslušným ustanovením je pak § 45 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Podle § 45 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. platí, že *„Žádost o stanovení maximální ceny nebo úhrady a přiloženou dokumentaci lze podat i v elektronické podobě ve formátu zveřejněném Ústavem způsobem umožňujícím dálkový přístup“*.

Žádost žadatele zde byla podána v elektronické podobě (tj. zde jako elektronický dokument), a to ve formátu zveřejněném Ústavem způsobem umožňujícím dálkový přístup (tj. zde jako soubor formátu PDF). V tomto ohledu zde odvolací orgán žádnou podstatnou vadu žádosti neshledal.

Podle § 45 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. platí, že *„Rozsah dokumentace předkládané s žádostí o stanovení úhrady přípravku musí odpovídat současným poznatkům o přípravku a obsahovat veškeré informace týkající se přípravku bez ohledu na to, zda jsou pro něj příznivé, nebo nepříznivé. Zejména musí být uvedeny všechny významné podrobnosti týkající se účinnosti, bezpečnosti a porovnání nákladů a přínosů spojených s použitím přípravku v běžné klinické praxi“*.

V tomto ustanovení zohledněná dokumentace má význam při vstupu nové terapie do systému úhrad, případně též při rozšíření spektra hrazených indikací již hrazeného léčivého přípravku – o nic takového zde však žadateli nejde. Předmětný přípravek je v systému úhrad v zásadě již od ukončení vstupního řízení a o žádné jeho nové hrazené indikace se zde nežadá. Ustanovení zde tak není pro žádost relevantní, neboť by se nejednalo o přiměřené použití tohoto ustanovení ve smyslu § 39i odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

Podle § 45 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb. platí, že *„Strukturou dostupných klinických hodnocení podle § 39f odst. 6 zákona se rozumí zejména (...)“*.

Toto ustanovení je tedy upřesněním § 39f odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb., přičemž, jak již odvolací orgán vysvětlil výše, § 39f odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb. – tzn. ani jeho písm. d), e) a f) – není pro žádost žadatele ve zde projednávaném případě relevantní. Z toho důvodu pak není pro žádost relevantní ani § 45 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Podle § 45 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. platí, že *„Žadatel předloží informace podle odstavce 3 v plném znění a též jejich stručný souhrn s uvedením základních vstupních parametrů, zjištěných výsledků a jejich statistického vyhodnocení“*.

Toto ustanovení je upřesněním k § 45 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb., které však není pro žádost relevantní (viz výše). Ani ustanovení § 45 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tedy pro žádost relevantní není.

Podle § 45 odst. 5 vyhlášky č. 376/2011 Sb. platí, že *„Je-li součástí dokumentace expertní posudek znalce nebo vyžádá-li si takový expertní posudek Ústav nebo Ministerstvo zdravotnictví, k posudku jeho autor současně připojí čestné prohlášení, že prostudoval veškeré veřejně dostupné informace týkající se účinnosti a bezpečnosti příslušného“*

přípravku a léčivé látky v něm obsažené a že se vyjádřil ke všem podstatným informacím, které by mohly hodnocené vlastnosti přípravku ovlivnit.“

Součástí předmětné spisové dokumentace žádný expertní posudek není. Ustanovení není pro žádost relevantní.

V souladu s § 39f odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že „Žadatel o stanovení výše a podmínek úhrady není povinen předložit podklady uvedené v odstavci 5 písm. f) a v odstavci 6 písm. a), b), d) a e), pokud posuzovaný léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely je podobným přípravkem k léčivému přípravku nebo potravíně pro zvláštní lékařské účely, jemuž již byla v České republice stanovena úhrada, a je s ním v zásadě terapeuticky zaměnitelný, a žadatel nežadá zvýšení základní úhrady nebo úhradu v odlišných indikacích. Je-li navrhované použití léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely odlišné od použití v zásadě terapeuticky zaměnitelného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, na který žadatel odkazuje, nebo má být léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely používán s odlišnými cíli farmakoterapie, v odlišných dávkách nebo pro odlišné léčebné indikace, ustanovení věty první se nepoužije“.

Toto ustanovení upřesňuje § 39f odst. 5 písm. f) a odst. 6 písm. a), b), d) a e) zákona č. 48/1997 Sb. K okolnostem § 39f odst. 5 písm. f) zákona č. 48/1997 Sb. se již odvolací orgán vyjádřil výše, a to s tím, že dané ustanovení není pro žádost relevantní. Ustanovení § 39f odst. 6 písm. a) a b) zákona č. 48/1997 Sb. se žadatele v pozici zdravotní pojišťovny vůbec netýká (srov. § 39f odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb.) K okolnostem § 39f odst. 6 písm. d) a e) zákona č. 48/1997 Sb. se odvolací orgán rovněž vyjádřil výše, a to opět s tím, že daná ustanovení nejsou pro žádost relevantní. V tomto kontextu tedy ani § 39f odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. není pro žádost relevantní.

V souladu s § 39f odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že „Žádost o stanovení maximální ceny musí obsahovat údaje a přílohy podle odstavce 5 písm. a) až c) a i) a podle odstavce 6 písm. c) a f). Jestliže žadatel současně žádá o stanovení výše úhrady, nepředkládá samostatnou žádost o stanovení maximální ceny, pouze do žádosti o stanovení úhrady uvede, že žádá současně o stanovení maximální ceny.“

Jelikož se žádost vůbec netýká problematiky maximálních cen, je zde i toto ustanovení irelevantní.

K § 39f odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb. se zde již odvolací orgán vyjádřil výše. Toto ustanovení omezuje rozsah příloh žádosti v případě, je-li žadatel v pozici zdravotní pojišťovny. Pro předmětnou žádost je toto ustanovení jistě relevantní, neboť žadatelem je vskutku zdravotní pojišťovna. Proto také odvolací orgán tímto ustanovením již výše argumentoval.

V souladu s § 39f odst. 11 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že „Žadatel, který podal žádost o stanovení maximální ceny nebo o stanovení výše a podmínek úhrady, je oprávněn označit některé z informací obsažených v žádosti nebo v přílohách k žádosti za předmět obchodního tajemství. Za předmět obchodního tajemství podle tohoto zákona nelze označit (...)“.

Žadatel zde žádnou okolnost za předmět obchodního tajemství neoznačoval.

Odvolací orgán výše uvedené shrnuje se závěrem, že zde ve vztahu k zákonu č. 48/1997 Sb., jakož ani ve vztahu k prováděcí vyhlášce č. 376/2011 Sb. žádné nedostatky (či zkratka vady), které by bránily v projednání podané žádosti, neshledal.

Argumentace odvolatele, že v souladu s § 45 odst. 1 ve spojení s § 37 odst. 2 správního řádu musí žádost obsahovat vedle náležitostí stanovených správním řádem též náležitosti stanovené zvláštním zákonem, přičemž žádost tyto náležitosti neobsahovala, neznačí vadu rozhodnutí nebo jemu předcházejícího řízení, která by způsobovala nezákonnost napadeného rozhodnutí.

Co se týče argumentace odvolatele, že v souladu s § 39i odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. měla žádost obsahovat náležitosti ve smyslu § 39f odst. 1 a 5 až 11 zákona č. 48/1997 Sb., tedy mimo jiné lékovou formu, velikost balení, způsob a cestu podání, léčebné indikace, pro něž je navrhována úhrada, dávkování, definovanou denní dávku doporučenou Světovou zdravotnickou organizací a obvyklou denní terapeutickou dávku pro léčebné indikace, pro něž je požadována úhrada, a počet denních dávek v balení, navrhovanou výši úhrady na jednu ODTD a navrhované další podmínky úhrady, kdy všechny tyto údaje musí být v žádosti odůvodněny přezkoumatelným výpočtem či jinými skutečnostmi, a v souladu s § 52 správního řádu pak měly být k žádosti přiloženy listiny prokazující tyto údaje, případně měly být takové listiny v žádosti alespoň označeny, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

K tomu se již odvolací orgán věcně vyjádřil výše, a to konkrétně ve vztahu k § 39f odst. 5 písm. c), e), g) a h) zákona č. 48/1997 Sb. Odvolací orgán tedy odkazuje na shora uvedené a shrnuje, že žádný nedostatek v žádosti žadatele neshledal.

Co se týče argumentace odvolatele, že dále měly být k žádosti přiloženy podklady vyžadované přímo zákonem, konkrétně § 39f odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb., případně podklady obdobné určené přiměřenou aplikací tohoto ustanovení, a pokud Ústav nedostatky žádosti přehlížel a žadatele nevyzval k jejich odstranění, jde o vadu, která může mít za následek nezákonnost rozhodnutí, jelikož brání aplikaci § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., poněvadž Ústav nemá k dispozici údaje a podklady k posouzení, zda by na základě tohoto ustanovení měla být výše a podmínky úhrady upravena, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Nejprve si odvolací orgán dovoluje připomenout, že žadatel je v pozici zdravotní pojišťovny. V takovém případě se ho netýká část § 39f odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb. – týkají se ho

obecně toliko písm. d), e) a f) tohoto odstavce (srov. § 39f odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb.). Přílohy žádosti dle odvolatelem odkazovaných písm. a), b) a c) se předmětné žádosti vůbec netýkají.

Pro úplnost odvolací orgán opakuje, že vzhledem ke specifikům předmětného správního řízení tu nejsou pro žádost relevantní ani § 39f odst. 6 písm. d) až f) zákona č. 48/1997 Sb. (podrobnosti viz výše).

Žádné zjevné limitace pro aplikaci § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. zde odvolací orgán v souvislosti s nějakými vadami žádosti neshledal.

Argumentaci odvolatele stran § 39f odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb. tak nelze přisvědčit.

Co se týče argumentace odvolatele, že postup Ústavu zjevně porušuje i čl. 37 odst. 3 Listiny, podle něhož jsou si všichni účastníci rovni, a § 7 odst. 1 správního řádu, provádějící tento článek Listiny do oblasti správního řízení, uvádí zde odvolací orgán následující.

Má-li snad odvolatel touto argumentací stran rovnosti a nestrannosti za to, že zde měl Ústav po žadateli požadovat určité korekce stran jeho žádosti, musí odvolací orgán zopakovat, že zde v souvislosti s žádostí žadatele neshledal žádné zjevné vady. Odvolací orgán navíc nenachází ani žádný věcný či právní důvod, proč by měl Ústav vyžadovat po žadateli nad rámec předložené žádosti nějaké další podklady – vše potřebné k dostatečnému projednání žádosti měl Ústav k dispozici, ostatně proto také přistoupil k vydání napadeného rozhodnutí, jímž žádosti žadatele plně vyhověl.

Je pravdou, že Ústav při svém rozhodování využil i podklady, které mu žadatel nepředložil a ani na ně ve své žádosti neodkazoval. Jedná se přitom o podklady, které jsou Ústavu známy z jeho úřední činnosti (např. SPC předmětného přípravku a podklady JIRÁK 2009, JIRÁK 2018, MATĚJOVSKÁ 2018, či NICE 2018). Tím však Ústav jednal v souladu s právními předpisy (srov. např. § 50 správního řádu) a bez dalšího to neznačí žádné pochybení v otázkách jeho rovnosti a nestrannosti.

Argumentace odvolatele stran ústavních aspektů rovnosti a nestrannosti tak není případná.

Co se týče argumentace odvolatele, že v projednávané věci Ústav nejen na základě žádosti žadatele řízení zahájil, ale dokonce po něm vůbec nevyžadoval splnění povinnosti uvést v žádosti zákonem vyžadované náležitosti, kdy naopak vyjádření účastníka k podkladům rozhodnutí Ústavu zcela ignoroval, a dokonce v napadeném rozhodnutí nepravdivě uvedl, že žádné vyjádření k podkladům rozhodnutí podáno nebylo, tudíž Ústav po jednom účastníkovi řízení (žadateli) nepožadoval plnění jeho procesních povinností, zatímco druhému (odvolateli) fakticky znemožnil uplatnění práva vyjádřit se k podkladům rozhodnutí, což činí porušení zásady rovnosti účastníků řízení evidentním, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Podrobně se k tomu odvolací orgán vyjádřil již výše. Zde odvolací orgán ve stručnosti připomíná, že tu nebyl žádný právní a ani věcný důvod, aby Ústav po žadateli vyžadoval korekce spojené s obsahem žádostí. Odvolací orgán zároveň neshledal, že by Ústav ignoroval vyjádření odvolatele a znemožňoval mu uplatňování jeho procesních práv. Žádné porušení zásady rovnosti účastníků odvolací orgán v tomto ohledu neidentifikoval.

Zcela pro úplnost odvolací orgán dodává, že by předmětné správní řízení bylo bývalo zahájeno i v případě vadné žádosti (srov. § 44 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.), ledaže by žádost obsahovala nějaké naprosto kritické chyby, pro které by nebylo zahájení předmětného správního řízení vůbec uskutečnitelné (např. žádost by byla naprosto nesrozumitelná). Samotná náprava vad žádosti by pak již probíhala v průběhu správního řízení. Ilustrativně lze dodat, že třeba i zjevně právně nepřijatelná žádost (což ovšem není případ předmětné žádosti) není důvodem k nezahájení správního řízení, nýbrž je důvodem pro jeho zastavení (srov. § 45 odst. 3 správního řádu). Vytýká-li zde tedy snad odvolatel Ústavu, že na základě žádosti žadatele vůbec zahájil předmětné správní řízení, potom je to výtku nepřipadná, neboť předmětné správní řízení by bylo bývalo zahájeno i za stavu vadné žádosti.

Argumentace odvolatele stran porušení zásady rovnosti účastníků řízení není případná.

Co se týče argumentace odvolatele, že nejzávažnějším porušením zákona je použití základní úhrady skupiny přípravků s memantinem stanovené revizním rozhodnutím, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

V souladu s § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že „Nestanoví-li tento zákon jinak, v řízeních o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady se do změny základní úhrady provedené v následující revizi systému použije pro stanovení nebo změnu výše úhrady všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely výše základní úhrady referenční skupiny stanovená podle odstavce 7; to neplatí, pokud žadatelem uvedeným v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) byla navržena výše a podmínky úhrady nákladově efektivnější“.

Platí, že předmětné správní řízení je nerevizním změnovým řízením ve smyslu § 39i zákona č. 48/1997 Sb., a žadatel zde navíc ani není v pozici žadatele dle § 39f odst. 2 písm. a) či b) zákona č. 48/1997 Sb. (je v pozici zdravotní pojišťovny, dle § 39f odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb.).

Dále platí, že předmětná skupina v zásadě terapeutiky zaměnitelných přípravků, do které mimo jiných (krom třeba předmětného přípravku) náleží např. i nepředemtný přípravek MEMANTIN MYLAN či MEMIGMIN 28 TBL, měla v době vydání napadeného rozhodnutí (tj. ke dni 1. 2. 2022) platnou základní úhradu (srov. § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb.)

ve výši 17,0976 Kč/ODTD, což je v předmětném správním řízení doloženo právě revizním rozhodnutím.

Bez dalšího zde tedy změně výše úhrady předmětného přípravku podle platné základní úhrady ve smyslu § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. nic nebránilo. Skutečnosti, že Ústav takovou změnu výše úhrady předmětného přípravku zcela v souladu s právními předpisy v rámci předmětného správního řízení realizoval, nelze ničeho vytknout.

Argumentaci odvolatele, že nejzávažnější porušení zákona představuje použití základní úhrady skupiny přípravků s memantinem stanovené revizním rozhodnutím, nelze přisvědčit.

Co se týče argumentace odvolatele, že zákon o veřejném zdravotním pojištění byl s účinností od 1. 1. 2022 významně novelizován zákonem č. 371/2021 Sb., kdy podstatné jsou nejen změny přímo v ustanoveních zákona o veřejném zdravotním pojištění, ale též přechodná ustanovení obsažená v čl. II. zákona č. 371/2021 Sb., kvůli nimž platí, že pokud by nebylo revizní řízení pravomocně skončeno do nabytí účinnosti zákona č. 371/2021 Sb., tedy nejpozději 31. 12. 2021, ze zákona by došlo k jeho zastavení a ke zrušení revizního rozhodnutí, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Revizní rozhodnutí (které je součástí předmětné spisové dokumentace) je opatřeno doložkou nabytí právní moci (viz str. 135 revizního rozhodnutí). Podle doložky nabylo revizní rozhodnutí právní moci dne 8. 12. 2021, tedy ještě před datem 1. 1. 2022, kdy vstoupilo v účinnost nové znění zákona č. 48/1997 Sb.

O tom, že revizní rozhodnutí nabylo právní moci již ke dni 8. 12. 2021, informuje také Ústav na stranách 4, 6, 7 a 8 napadeného rozhodnutí. Rozhodnutí ministerstva, kterým bylo odvoláním napadené revizní rozhodnutí aprobováno, je datováno 3. 12. 2021 (tzn. bylo vyvěšeno dne 3. 12. 2021), a nabylo tedy právní moci právě dne 8. 12. 2021 (vzhledem k povaze doručování veřejnou vyhláškou se má rozhodnutí ministerstva, které je vydané v souvislosti s řízením systému úhrad dle části šesté zákona č. 48/1997 Sb., za doručené pátým dnem po jeho vyvěšení – srov. § 39o zákona č. 48/1997 Sb.).

Odvolací orgán má v návaznosti na uvedené za prokázané, že rozhodnutí ministerstva o odvolání proti reviznímu rozhodnutí, jímž bylo revizní rozhodnutí aprobováno, bylo všem účastníkům revizního řízení (jakož i v zásadě komukoliv jinému) oznámeno ke dni 8. 12. 2021, přičemž jelikož se proti rozhodnutí ministerstva nelze dále odvolat (srov. § 91 odst. 1 správního řádu), revizní řízení bylo vskutku pravomocně ukončeno ke dni 8. 12. 2021 (srov. § 73 odst. 1 správního řádu), tzn. před nástupem účinku odvolatelem zmiňované novely zákona č. 48/1997 Sb.

Argumentaci odvolatele stran zániku revizního rozhodnutí ze zákona tak nelze přisvědčit.

Co se týče argumentace odvolatele, že podle § 39o zákona č. 48/1997 Sb. se veškeré písemnosti v řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady v hloubkové nebo zkrácené revizi, v řízení o opravném prostředku nebo v přezkumném řízení doručují veřejnou vyhláškou způsobem umožňujícím dálkový přístup, přičemž písemnost se považuje za doručenu pátým dnem po vyvěšení, kdy podrobnosti, jak má Ústav a ministerstvo při doručování způsobem umožňujícím dálkový přístup postupovat, sice zákon nestanoví, což ale neznamená, že by měly Ústav a ministerstvo zcela „volnou ruku“ a mohly by při doručování postupovat libovolně, neboť vždy je nutné náležitě posoudit, zda postup při doručování umožňuje adresátům doručovaného rozhodnutí se s ním dostatečně seznámit, či nikoli, přičemž právě v případě ministerstva tomu tak není, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Rozhodnutí ministerstva jsou (a i v době vydání odvolatelem zmiňovaného rozhodnutí ministerstva ze dne 3. 12. 2021 byla) v plném znění zveřejňována na elektronické úřední desce ministerstva. Po nabytí právní moci (tj. po pátém dni od jejich vyvěšení na úřední desce) jsou nadto tato rozhodnutí zasílána Ústavu, načež se stávají i součástí veřejně přístupného elektronického spisu na Ústavu.

Elektronická úřední deska ministerstva se nachází v prostředí oficiálních internetových stránek ministerstva (<https://www.mzcr.cz/>). Již ze základního náhledu stránek je zjevné, že je na nich dostupná též elektronická úřední deska ministerstva. Po rozkliknutí základního odkazu na úřední desku se nabízí několik kategorií dalších odkazů – mj. i kategorie „*Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví*“. Po rozkliknutí této kategorie se dále nabízí opět několik dalších odkazů – mimo jiných i podkategorie „*Rozhodnutí v oblasti cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely*“, což je již cílový odkaz, po jehož rozkliknutí se otevře přehled vyvěšovaných rozhodnutí z oblasti cen a úhrad (seřazených chronologicky od nejnovějšího).

Dle názoru odvolacího orgánu je prostředí elektronické úřední desky ministerstva uživatelsky nikoliv nepříznivé, a to i pro uživatele neznalého, který elektronickou úřední desku ministerstva využívá poprvé. Odvolací orgán má za to, že je elektronická úřední deska ministerstva dostatečně způsobilá k tomu, aby na ní mohla být řádně vyvěšována rozhodnutí ministerstva a aby se s nimi mohl kdokoliv řádně a zavčasu seznámit.

Argumentaci odvolatele o tom, že způsob vyvěšování rozhodnutí ministerstva neumožňuje adresátům dostatečně se s rozhodnutími seznámit, nelze přisvědčit.

Co se týče argumentace odvolatele, že v příslušné sekci internetových stránek je seznam rozhodnutí označených toliko číslem jednacím, přičemž při „kliknutí“ na jednotlivá rozhodnutí se žádné bližší údaje nezobrazí – zobrazí se pouze soubor ve formátu PDF, jehož název také odpovídá číslu jednacím a který lze otevřít nebo stáhnout do počítače ve formátu PDF, a kromě čísla jednacím a samotného souboru je na internetových stránkách uveden jen údaj, kdy k vyvěšení rozhodnutí došlo, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Je pravdou, že pod cílovým odkazem jsou dostupná chronologicky řazená vyvěšená rozhodnutí ministerstva prezentovaná toliko názvem souboru, ze kterého v zásadě ještě nelze seznát, v jaké konkrétní věci bylo příslušné rozhodnutí ministerstva vydáno (jedná se o název a typ souboru, pod kterým je dané rozhodnutí vedeno i v elektronické spisové službě ministerstva). Na druhou stranu, po rozkliknutí příslušného PDF souboru se již uživateli zobrazí rozhodnutí ministerstva v plném znění, a to včetně identifikace věci, které se týká. Identifikace projednávané věci i okruhu účastníků řízení je v rámci rozhodnutí obsažena vždy na stejném místě – v úvodní části rozhodnutí.

Je možné, že by bylo uživatelsky přívětivější opatřit rozhodnutí ministerstva v rámci elektronické úřední desky i dalšími upřesňujícími informacemi, viditelnými před tím, než uživatel daný soubor s rozhodnutím otevře. Na druhou stranu lze však podotknout, že v praxi se v příslušné sekci stránek ministerstva nikdy nevyskytuje naráz takové množství vyvěšených rozhodnutí, aby jejich otevírání a identifikace věci zabralo průměrnému uživateli déle než několik minut (počet vyvěšených rozhodnutí se typicky pohybuje v řádu jednotek, eventuálně nižších desítek). Navíc, navštěvuje-li uživatel danou sekci stránek pravidelně, nemusí vždy otevírat všechna rozhodnutí znovu – dokumenty jsou řazeny chronologicky, tudíž by mělo být uživateli vcelku jasné, jaká rozhodnutí již dříve otevřel.

Dle názoru odvolacího orgánu není podoba vyvěšování rozhodnutí na elektronické úřední desce ministerstva natolik nepříznivá, aby to mohlo zásadním způsobem komplikovat možnost účastníků závčas se seznámit s konkrétním rozhodnutím ministerstva.

Argumentace odvolatele, že se na internetových stránkách ministerstva nezobrazují žádné bližší údaje stran vyvěšovaných rozhodnutí, je nepřipadná.

Co se týče argumentace odvolatele, že na internetových stránkách ministerstva není uvedena spisová značka řízení Ústavu, účastníci řízení, předmět řízení ani žádný jiný údaj, který by návštěvníkovi internetových stránek umožnil zjistit, zda se ho konkrétní rozhodnutí náhodou netýká, nelze tam vyhledávat podle žádného kritéria a rozhodnutí jsou po uplynutí lhůty podle § 39o zákona č. 48/1997 Sb. z internetových stránek odstraňována (přičemž se tak děje ovšem jen u některých rozhodnutí – některá zůstávají na stránkách vyvěšena i po dobu několika měsíců) a zároveň na stránkách ministerstva není funkce archivu, v němž by bylo možné vyhledávat, či alespoň procházet dříve vyvěšená rozhodnutí, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Jmenované funkcionality, které na elektronické úřední desce ministerstva odvolatel postrádá, nejsou žádným právním předpisem pro účely vyvěšování rozhodnutí ministerstva požadovány. Jistě existuje řada uživatelsky příjemných funkcionalit, nejsou-li však takové funkcionality v příslušném právním předpisu pro účely vyvěšování správního rozhodnutí zakotveny, těžko lze jejich absenci vydávat za nesprávný či nezákonný postup správního orgánu (a tím méně pak za postup, který by měl mít za následek nedoručování vyvěšených rozhodnutí). Jinými slovy, splňuje-li postup ministerstva při doručování veřejnou vyhláškou náležitosti vyžadované pro tyto účely právními předpisy, nelze dospět k závěru, že by takový

postup z důvodu subjektivního nepohodlí uživatele mohl nějakým způsobem vést k faktickému nedoručení rozhodnutí.

Pro úplnost odvolací orgán uvádí, že někdy se na elektronické úřední desce ministerstva některá rozhodnutí skutečně vyskytovala i déle než jen po zákonem stanovenou dobu, ministerstvu nicméně uniká, v jakém ohledu by to mohlo souviset s porušováním práv odvolatele ve vztahu k nyní projednávané věci. Žádné zjevné porušení práv odvolatele v tomto však odvolací orgán nevidí. Jistě přitom nelze např. tvrdit, že by byla příslušná sekce internetových stránek příliš zahlcena staršími rozhodnutími ministerstva (a to ani v době vydání odvolatelem odkazovaného rozhodnutí ministerstva ze dne 3. 12. 2021).

V duchu uvedeného lze též poukázat např. na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 25. 6. 2014, č. j. 2 As 60/2014 – 18, v němž bylo mj. konstatováno: „*V daném případě není pochyb o splnění zákonných podmínek pro doručování veřejnou vyhláškou a doručení rozhodnutí patnáctým dnem je zákonným důsledkem. Pokud byla vyhláška vyvěšena nejméně 15 dnů, není podstatné, který den byl vyznačen jako den sejmutí vyhlášky, ani to, že fakticky byla vyvěšena více dnů.*“

Na okraj odvolací orgán dodává, že postrádá-li snad odvolatel na elektronické úřední desce ministerstva již svěřená rozhodnutí, která by tam byla uložena v rámci jakéhosi archivu, lze podotknout, že rozhodnutí ministerstva nemizí z reality okamžikem svého svěšení z elektronické úřední desky ministerstva – kdokoli si může příslušná rozhodnutí po ministerstvu vyžádat, stejně jako si je může v zásadě kdokoliv stáhnout např. z příslušného elektronického správního spisu na Ústavu, kde jsou rozhodnutí ministerstva rovněž uložena a veřejně dostupná.

Argumentace odvolatele, že na internetových stránkách ministerstva nejsou uvedeny další údaje o vyvěšovaných rozhodnutích, nelze v nich vyhledávat podle žádného kritéria a není tam ani funkce archivu, není případná.

Co se týče argumentace odvolatele, že účastníkům řízení vedených ministerstvem proto s ohledem na nedostatečnou délku lhůty podle § 39o zákona č. 48/1997 Sb. nezbývá než prakticky každý den internetové stránky navštívit a otevřít či stáhnout každý soubor, který na nich byl vyvěšen od jejich poslední návštěvy, a tento soubor pročíst, kdy takto musí postupovat řadu měsíců, i déle než rok, jelikož v řízeních vedených ministerstvem nejsou dodržovány zákonné lhůty pro vydání rozhodnutí, přičemž nejde o nepatrné, nýbrž o několikanásobné překročení, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán připouští, že pořádkové lhůty pro vydání rozhodnutí o odvolání v řízení systému úhrad často nejsou ministerstvem dodrženy. Tato okolnost je dána reálnými možnostmi úřadu, velmi často značnou komplikovaností projednávaných případů a konečně i celkovým počtem projednávaných věcí. Účastníci správního řízení se proti překračování pořádkových lhůt mohou bránit např. nástroji zakotvenými pro tyto účely ve správním řádu (viz např. možnosti ochrany před nečinností správního orgánu). Překračování pořádkových

lhůt pro vydání rozhodnutí ministerstva nicméně samo o sobě nezakládá nezákonnost rozhodnutí samých.

Okolnost, že by měl účastník řízení pravidelně sledovat elektronickou úřední desku, je v zásadě poplatná tomu, že se rozhodnutí ministerstva doručují právě jen veřejnou vyhláškou. Je možné, že je tento způsob doručování pro někoho uživatelsky nekomfortní, ovšem tak to určil zákonodárce v § 39o zákona č. 48/1997 Sb. Stěžít lze v tomto ohledu správnímu orgánu vytýkat, že v souladu se zákonem svá rozhodnutí skrze veřejnou vyhlášku doručuje.

Pro úplnost odvolací orgán podotýká, že celá rozhodnutí ministerstva samozřejmě uživatel elektronické úřední desky pročitat nemusí – zda se týká jeho záležitostí, pozná daný uživatel již z úvodních stran každého rozhodnutí ministerstva.

Lze též připomenout, že sleduje-li účastník elektronickou spisovou dokumentaci příslušného řízení Ústavu, po vrácení spisu odvolacím orgánem je rozhodnutí ministerstva zakládáno též tam (do elektronické spisové dokumentace Ústavu).

Argumentace odvolatele, že účastníkům řízení vedených ministerstvem s ohledem na nedostatečnou délku lhůty podle § 39o zákona č. 48/1997 Sb. nezbyvá než prakticky každý den internetové stránky navštívit a otevřít či stáhnout každý soubor, není přípádná.

Co se týče argumentace odvolatele, že účastníci řízení ani nejsou například „varováni“ před blížícím se vydáním rozhodnutí sdělením o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí a možnosti se k těmto podkladům vyjádřit podle § 90 odst. 1 písm. c) ve spojení s § 36 odst. 3 správního řádu, ačkoli ministerstvo podklady zcela běžně doplňuje, kdy jde typicky o údaje ohledně zániku či zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady léčivých přípravků, o které v řízení jde, na jejichž základě konečným rozhodnutím řízení ve vztahu k těmto léčivým přípravkům zastavuje, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Ve zde projednávaném případě ministerstvo správní řízení v žádné části nezastavuje – námitka se tedy netýká předmětného správního řízení, neslouží k ochraně práv a oprávněných zájmů odvolatele v předmětném správním řízení a nemůže mít vliv na podobu výrokové části vydávaného rozhodnutí. Z těchto důvodů shledává ministerstvo tuto dílčí námitku odvolatele nedůvodnou.

Obiter dictum lze dodat, že není pravdou, že by odvolací orgán v řízeních o odvolání proti rozhodnutí Ústavu vydaných v rámci systému úhrad zcela běžně doplňoval nové zásadní podklady, které by byly pro účastníky daného řízení skutkovým novem, a ke kterým by měli mít možnost se vyjádřit. Pokud se tak výjimečně stane, vydává i ministerstvo oznámení o ukončení shromažďování podkladů pro vydání svého rozhodnutí.

Ministerstvo pak sice např. na rozdíl od Ústavu nevydává před vydáním vlastního rozhodnutí žádnou hodnotící zprávu, to ovšem žádný právní předpis nevyžaduje.

Pokud jde o otázku aplikace § 36 odst. 3 správního řádu v souvislosti se zastavením části řízení z důvodu pozbytí úhrady či zániku/zrušení registrace konkrétního léčivého přípravku v průběhu vedení odvolacího řízení, dovoluje si ministerstvo přiměřeně poukázat na některá soudní rozhodnutí věnující se problematice práva na vyjádření se k podkladům rozhodnutí v relaci k okolnosti zastavení řízení.

Podle rozsudku Krajského soudu v Ústí nad Labem ze dne 29. 2. 2016, č. j. 15A 196/2013-49, zveřejněného rovněž pod č. 2061/2016 ve Sbírce rozhodnutí Nejvyššího správního soudu, se § 36 odst. 3 správního řádu v případě rozhodnutí procesního charakteru neuplatní. Právní věta judikátu publikovaná ve Sbírce NSS zní:

„Ustanovení § 36 odst. 3 správního řádu z roku 2004 se vztahuje výlučně na rozhodnutí ve věci, a nikoliv na pouhá procesní rozhodnutí, mezi něž dozajista patří i rozhodnutí o zastavení řízení dle § 66 odst. 1 písm. c) téhož zákona“.

V podobném duchu Nejvyšší správní soud např. v rámci rozsudku ze dne 25. 2. 2015, č. j. 6 As 153/2014 - 108, shledal, že porušení povinnosti seznámit účastníka řízení s podklady pro vydání rozhodnutí typicky není důvodem pro zrušení rozhodnutí, jde-li o rozhodnutí procesní povahy, nezabývající se meritem věci (zejména je-li řízení zastavováno z důvodu překážek řízení). Je vhodné poznamenat, že závěry rozsudku se váží jak k prvoinstančním, tak i k odvolacím rozhodnutím. Soud se v rozsudku explicitně vyslovil proti platnosti obecné úvahy, že by byl odvolací správní orgán povinen postupovat dle § 36 odst. 3 správního řádu, i když zjistí okolnost odůvodňující zastavení řízení a řízení zastaví (nutnost postupu dle § 36 odst. 3 správního řádu v takovém případě soud chápe jako výjimečnou situaci, odůvodněnou specifickými okolnostmi konkrétního případu).

Odvolací orgán si je vědom rovněž existence některých (zpravidla starších) rozsudků, které neaplikaci § 36 odst. 3 správního řádu před zastavením řízení z procesních důvodů sice označují za vadu řízení, zároveň s tím však upozorňují na nutnost zabývat se otázkou, zda se jedná o vadu řízení podstatnou, s vlivem na zákonnost rozhodnutí (srov. namátkou rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 15. 6. 2011, č. j. 2 As 60/2011 – 101, ze dne 23. 1. 2013, č. j. 1 As 164/2012 – 54, ze dne 3. 4. 2014, č. j. 9 Azs 59/2014 - 45, či ze dne 2. 10. 2015, č. j. 2 As 84/2015 - 56). I kdyby se mělo vycházet skutečně z tohoto východiska, odvolací orgán je přesvědčen, že v případě odvolatelem poukazovaných rozhodnutí ministerstva nelze zastavení řízení bez předchozí aplikace § 36 odst. 3 správního řádu pokládat za vadu řízení s vlivem na zákonnost rozhodnutí (lze dodat, že o takovou vadu se stejně tak nejednalo ani v případech řešených zmíněnými rozsudky), a to již s ohledem na fakt, že se namítaný postup reálně nemohl žádným způsobem dotknout oprávněných zájmů účastníků řízení (držitel rozhodnutí o registraci přípravku jistě ví, že registrace/úhrada jeho přípravku v minulosti zanikla, ostatním účastníkům pak nepřísluší v řízení hájit práva takového držitele).

Z hlediska přezkumu napadeného rozhodnutí je pak každopádně nutno akcentovat především skutečnost, že se otázka aplikace § 36 odst. 3 správního řádu ve vztahu k zastavení řízení v žádném ohledu netýká předmětného správního řízení a ochrany práv a oprávněných zájmů odvolatele v něm. Prizmatem přezkumu napadeného rozhodnutí je tato odvolatelova námitka *prima facie* bezpředmětná.

Ministerstvo proto v návaznosti na uvedené shrnuje, že toto rozhodnutí o odvolání není založeno na žádných nových podkladech, které by nebyly součástí předmětného správního spisu v době před vydáním napadeného rozhodnutí a u kterých by bylo třeba, aby se s nimi účastníci nově seznámili. Pro úplnost lze poznamenat, že ministerstvo v tomto rozhodnutí o odvolání nad rámec obsahu spisové dokumentace zmiňuje např. vstupní řízení či vzorový přípravek MEMANTIN MYLAN (viz výše), jedná se nicméně o okolnosti, u kterých si je ministerstvo zcela jisto, že jsou všem účastníkům předmětného správního řízení dobře známy (pro účastníky řízení předmětného správního řízení by se mělo v zásadě jednat o notoriety), přičemž zde tyto okolnosti slouží toliko k určitému zpřehlednění rozhodnutí a potenciálně přispívají k přesvědčivosti jeho odůvodnění.

Argumentace odvolatele, že účastníci řízení ani nejsou „varováni“ před blížícím se vydáním rozhodnutí, a že ministerstvo zcela běžně doplňuje podklady, není přípdná.

Co se týče argumentace odvolatele, že je nutné přihlížet k důsledkům postupu aplikovanému ministerstvem, kdy pokud účastník řízení vedeného ministerstvem nenavštíví jeho internetové stránky a všechna rozhodnutí na nich vyvěšená nepročte v době, kdy je na nich vyvěšeno též rozhodnutí vydané v jeho věci, vůbec se o jeho vydání nemusí dozvědět, přičemž doba, po kterou je rozhodnutí na internetových stránkách vyvěšeno, je velice krátká, nejde-li čirou náhodou o jedno z rozhodnutí, která jsou z nějakého důvodu vyvěšena déle, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Jak již odvolací orgán uvedl výše, způsob doručování prostřednictvím veřejné vyhlášky může skýtat pro účastníky řízení určitý diskomfort, ovšem tento způsob doručování určuje § 39o zákona č. 48/1997 Sb. Jsou-li splněny zákonem požadované náležitosti pro doručování, nelze tvrdit, že ve skutečnosti doručováno není. Odvolací orgán rovněž dodává, že vyvěšovaná rozhodnutí nejsou z úřední desky sejmuta v okamžiku doručení (5. den), ale standardně jsou vyvěšována na dobu 30ti dnů.

Propásne-li snad účastník řízení okamžik vyvěšení rozhodnutí ministerstva na elektronické úřední desce ministerstva, má v zásadě dvě hlavní možnosti, jak se k obsahu takového již svěšeného rozhodnutí ministerstva dostat. Buď si jej aktivně na ministerstvu vyžádá, anebo si jej sám stáhne přímo z elektronického spisu Ústavu.

Platí, že i kdyby účastník úřední desku ministerstva vůbec nesledoval, rozhodnutí odvolacího orgánu jsou zveřejňována ve veřejně dostupné spisové dokumentaci Ústavu ihned po vrácení spisu odvolacím orgánem Ústavu. Tvrzení o tom, že by se účastník o vydání

rozhodnutí ministerstva nemusel vůbec dozvědět, se odvolacímu orgánu i v tomto světle nejeví přesvědčivé.

Nehledě na uvedené, pokud účastník řízení vyvěšení rozhodnutí ministerstva na úřední desce propásne, jde taková okolnost plně k tíži účastníka.

Argumentaci odvolatele o tom, že je nutné přihlížet k důsledkům postupu aplikovaného ministerstvem, nelze přisvědčit.

Co se týče argumentace odvolatele, že rozhodnutí ministerstva doručení, tedy uplynutím pěti dnů po jeho vyvěšení, nabývá právní moci, čímž například začíná běžet lhůta podle § 72 odst. 1 soudního řádu správního k podání správní žaloby proti němu, tudíž způsobem doručování ministerstva dochází mj. ke zkracování práva tuto žalobu podat a potažmo k porušování čl. 36 odst. 2 Listiny, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán k tomu opakuje, že promeškání okamžiku vyvěšení rozhodnutí ministerstva na elektronické úřední desce je plně v odpovědnosti účastníka řízení, který si jej má ohlídat – že pak kvůli tomu účastník řízení případně promešká možnost podání správní žaloby proti rozhodnutí, jde zcela na vrub účastníka. Poněkud jiná situace by byla, kdyby ministerstvo vydané rozhodnutí veřejnou vyhláškou vůbec nedoručilo, takového případu se ovšem evidentně argumentace odvolatele netýká (ostatně ministerstvu není znám ani jeden případ, kdy by k takové situaci v oblasti rozhodování ministerstva o odvolání v systému úhrad vůbec došlo).

Argumentace odvolatele ohledně porušování čl. 36 odst. 2 Listiny v souvislosti s doručováním ministerstvem není případná.

Co se týče argumentace odvolatele, že s ohledem na výše uvedené nelze postup ministerstva při doručování odvolacího rozhodnutí označit za doručení „způsobem umožňujícím dálkový přístup“ v souladu se zákonem, protože odvolací rozhodnutí dosud nebylo oznámeno, revizní rozhodnutí nenabývá právní moci, a revizní řízení tak neskončilo do 31. 12. 2021, tudíž bylo nabytím účinnosti zákona č. 371/2021 Sb. zastaveno, a revizní rozhodnutí i odvolací rozhodnutí tím bylo zrušeno, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán opakuje, že rozhodnutí ministerstva ze dne 3. 12. 2021, kterým ministerstvo rozhodlo ve věci odvolání proti reviznímu rozhodnutí, bylo řádně doručováno veřejnou vyhláškou. Jelikož byly při jeho doručování splněny veškeré požadavky § 25 odst. 2 správního řádu, není možné dospět k závěru, že by k doručení nedošlo. Ministerstvo má v tomto duchu rozhodnutí ze dne 3. 12. 2021 nejen za řádně doručené, nýbrž i za pravomocné (právní moci nabylo dne 8. 12. 2021). Jelikož rozhodnutí ministerstva ze dne 3. 12. 2021 aprobovalo revizní rozhodnutí, revizní správní řízení již dále nepokračovalo a bylo pravomocně skončeno ještě před datem 1. 1. 2022. Revizní řízení tím pádem nemohlo být ze zákona zastaveno. Revizní rozhodnutí ani rozhodnutí ministerstva ze dne 3. 12. 2021 nebyly nikdy zrušeny.

Již jen zcela na okraj si ministerstvo dovolí poznamenat, že odvolatel zde sice na jednu stranu postrádá oznámení rozhodnutí ministerstva ze dne 3. 12. 2021, avšak na druhou stranu daným rozhodnutím ministerstva věcně argumentuje, a je mu tedy evidentně známo. To činí argumentaci odvolatele po věcné stránce poněkud nekoherentní (lze připomenout, že dle § 84 odst. 2 správního řádu se neoznámení rozhodnutí nemůže dovolávat ten, kdo se s ním prokazatelně seznámil).

Po doručení rozhodnutí ministerstva ze dne 3. 12. 2021 pak bylo dané rozhodnutí založeno do veřejně přístupné elektronické spisové dokumentace řízení u Ústavu, kam posléze přibylo též revizní rozhodnutí opatřené doložkou právní moci.

Argumentaci odvolatele, že postup ministerstva při doručování odvolacího rozhodnutí nelze označit za jeho doručení „způsobem umožňujícím dálkový přístup“ v souladu se zákonem, nelze přisvědčit.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav při změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku MEMIGMIN vyšel z revizního rozhodnutí, kdy přepočítal základní úhradu, žádná vlastní zjištění nečinil ani je neposuzoval a veškeré údaje o charakteristice léčivého přípravku MEMIGMIN opsal z revizního rozhodnutí, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán souhlasí s odvolatelem, že revizní rozhodnutí mělo na podobu napadeného rozhodnutí (tj. zejména na změněnou výši a podmínky úhrady předmětného přípravku) zásadní vliv. To je nicméně stav nikoliv nesouladný s právními předpisy – přímo o tom svědčí např. díkce § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. či § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Argumentace odvolatele, že Ústav při změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku MEMIGMIN vyšel z revizního rozhodnutí, neznačí nic o vadách v postupu Ústavu či napadeném rozhodnutí.

Co se týče argumentace odvolatele, že pokud ministerstvo nevysloví závěr o zrušení revizního rozhodnutí z výše uvedeného důvodu, aby nemuselo přiznat nezákonnost svého postupu při doručování „způsobem umožňujícím dálkový přístup“, bude obsah revizního rozhodnutí hrát zásadní roli i při přezkumu napadeného rozhodnutí, neboť ministerstvo nebude při přezkumu napadeného rozhodnutí přihlížet k porušení zákona při stanovení základní úhrady skupiny přípravků s memantinem použité k výpočtu výše úhrady léčivého přípravku MEMIGMIN, tudíž by revizní rozhodnutí spolu s odvolacím rozhodnutím mělo být přezkoumáno podle § 94 a násl. správního řádu, načež by mělo být jejich zrušení zohledněno v rámci přezkumu napadeného rozhodnutí, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Předmětem tohoto odvolacího řízení je toliko přezkum napadeného rozhodnutí, nikoli přezkum revizního rozhodnutí a rozhodnutí ministerstva ze dne 3. 12. 2021 (srov. § 89 odst. 2 správního řádu).

Má-li zde být tedy tato argumentace odvolatele podnětem k zahájení přezkumného řízení ve vztahu ke zmíněným pravomocným rozhodnutím, nebude se tím odvolací orgán zabývat v rámci zde prováděného odvolacího přezkumu (přezkumné řízení by s odvolacím řízením z podstaty věci nebylo možné ani eventuálně spojit).

Pouze pro úplnost lze dodat, že přezkumné řízení vůči reviznímu rozhodnutí ani rozhodnutí ministerstva ze dne 3. 12. 2021 nadále nelze zahájit, jelikož od nabytí právní moci obou rozhodnutí (8. 12. 2021) uplynul déle než 1 rok (srov. § 96 odst. 1 správního řádu).

Každopádně lze ovšem připomenout, že zákonnost revizního rozhodnutí byla odvolacím orgánem přezkoumávána již přímo v revizním řízení, a to ve vztahu k podanému odvolání proti reviznímu rozhodnutí – výsledkem pak bylo rozhodnutí ministerstva ze dne 3. 12. 2021, ve kterém nebyl žádný nesoulad s právními předpisy stran postupu stanovení základní úhrady ministerstvem konstatován.

Argumentace odvolatele ohledně přezkumného řízení ve vztahu k reviznímu rozhodnutí a rozhodnutí ministerstva ze dne 3. 12. 2021 není případná.

Co se týče argumentace odvolatele, že podrobná analýza všech rozporů revizního rozhodnutí a rozhodnutí ministerstva ze dne 3. 12. 2021 s právními předpisy by zabrala několik desítek stran, protože odvolatel zmiňuje tu nejzávažnější z nich, týkající se kalkulace ceny výrobce za odečtení sazby 7,50 % jakožto marže distributora od velkoobchodní ceny v Nizozemí, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Přezkumem zmíněných pravomocných rozhodnutí se odvolací orgán v rámci tohoto řízení o odvolání nemůže a nebude zabývat.

Argumentace odvolatele, že podrobná analýza všech rozporů revizního rozhodnutí a odvolací rozhodnutí s právními předpisy by zabrala několik desítek stran, je zde mimoběžná.

Co se týče argumentace odvolatele, že kdyby Ústav zohlednil zrušení revizního rozhodnutí, musel by léčivému přípravku MEMIGMIN stanovit odlišnou výši úhrady, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Ústav zde nemohl zohlednit okolnost zrušení revizního rozhodnutí, neboť revizní rozhodnutí nebylo nikdy zrušeno, přičemž v době vydání napadeného rozhodnutí (jakož i při vydávání tohoto rozhodnutí o odvolání) bylo platné a účinné. Tím pádem Ústav při změně výše úhrady předmětného přípravku musel vycházet z revizního rozhodnutí.

Argumentace odvolatele, že kdyby Ústav zohlednil zrušení revizního rozhodnutí, musel by léčivému přípravku MEMIGMIN stanovit odlišnou výši úhrady, je zde mimoběžná.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav z revizního rozhodnutí převzal nejen základní úhradu skupiny přípravků s memantinem, ale též ODTD léčivé látky memantin, kdy i tento postup je nezákonný, a to nejen z důvodu zrušení revizního rozhodnutí, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán souhlasí, že výše ODTD léčivé látky memantin vyjádřená jako 20 mg podávaných jednou denně, byla v rámci předmětného správního řízení (viz např. str. 5 a 6 napadeného rozhodnutí) převzata z revizního rozhodnutí (viz např. str. 68 a 69 napadeného rozhodnutí). Žádnou zjevnou nezákonnost stran výše ODTD léčivé látky memantin zde však odvolací orgán neshledal. Navíc ani z ryze odborného pohledu zde existenci žádných vad nic nenasvědčuje – kupříkladu podle SPC předmětného přípravku platí, že *„Doporučená udržovací dávka je 20 mg denně“*, což zcela koresponduje se stanovenou výší ODTD memantinu.

Argumentace odvolatele, že Ústav z revizního rozhodnutí převzal nejen základní úhradu skupiny přípravků s memantinem, ale též ODTD léčivé látky memantin, není případná.

Co se týče argumentace odvolatele, že podle § 39c odst. 11 písm. g) zákona č. 48/1997 Sb. stanoví ministerstvo prováděcím právním předpisem způsob stanovení ODTD, a nic víc (než způsob stanovení) podzákonný právní předpis ministerstva ve vztahu k ODTD stanovit ani nemůže, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Nejprve odvolací orgán upřesňuje, že Ústav tu v případě ODTD memantinu zjevně využil institutu tzv. fixace ODTD dle § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb., když v případě ODTD memantinu na str. 5 napadeného rozhodnutí odkázal na revizní rozhodnutí (tj. rozhodnutí vydané v řízení vedeném dle § 39l zákona č. 48/1997 Sb.).

Odvolatel zde pak patrně napadá § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. o tzv. fixaci ODTD, podle něhož platí, že *„Obvyklá denní terapeutická dávka stanovená podle odstavců 2 až 6 v rámci revize úhrad podle § 39l zákona se použije až do změny v následující revizi úhrad“*. Odvolatel vyjadřuje pochybnosti ohledně souladu tohoto ustanovení vyhlášky se zákonem č. 48/1997 Sb.

K tomu odvolací orgán poznamenává, že o institutu fixace základní úhrady ve smyslu § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. zde v zásadě není žádného sporu – tento institut zde odvolatel nezpochybňuje, a dokonce na něj ve své argumentaci kritizující institut fixace ODTD i aktivně odkazuje. V této souvislosti je však třeba připomenout, že ODTD je nedílnou složkou právě základní úhrady, neboť základní úhrada je úhradou za ODTD (srov. § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.). Tím pádem je v mezidobí mezi dvěma revizemi (tj. mezi stanoveními různé základní úhrady pro stejnou referenční skupinu) zcela logicky fixována i ODTD, která je nedílnou složkou zafixované výše základní úhrady.

Vyhláška č. 376/2011 Sb. pak na tento zákonem daný stav reaguje právě skrze § 15 odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. (tj. ustanovením o fixaci ODTD). Okolnost, že na to vyhláška adresně reaguje právě v části věnující se stanovení ODTD, je vcelku logická, neboť tím je dáno jasně na srozuměnou, že v mezidobí revizí (např. v řízení o změně výši a podmínek úhrady) se v revizi zafixovaná ODTD nemění, a že tedy Ústav žádnou novou ODTD pro stejnou léčivou látku v tomto mezidobí nestanovuje.

Poněkud jiná situace by samozřejmě nastala, kdyby se například jednalo o nový přípravek s novou léčivou látkou, pro kterou by ODTD nebyla dosud nikdy stanovena. To ovšem není případ memantinu, tudíž zde tento scénář není třeba rozvádět.

Žádný zjevný nesoulad § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se zákonem č. 48/1997 Sb. odvolací orgán v tomto světle nespátřuje.

Pochybnostem odvolatele ohledně zákonnosti § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. nelze přisvědčit.

Co se týče argumentace odvolatele stran § 15 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán připomíná, že se ve zde projednávaném případě uplatňuje princip fixace ODTD dle § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Pro úplnost lze nicméně poznamenat, že ODTD memantinu jako 20 mg 1× denně tak či tak nijak zjevně nevybočuje z odvolatelem preferovaného rámce stanovení ODTD dle § 15 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Definovaná denní dávka memantinu, doporučená Světovou zdravotnickou organizací (jinde jen „DDD memantinu“), činí 20 mg. To je uvedeno na straně 6 napadeného rozhodnutí a vyplývá to z podkladu „7_DDD_memantin.pdf“, založeného do spisu dne 11. 1. 2022 pod č. j. sukl7235/2022.

Doporučené dávkování uvedené v souhrnu údajů o přípravku (tj. v SPC) u předmětného přípravku je 20 mg denně pro udržovací dávku (viz také výše) – shoduje se tedy s definovanou denní dávkou memantinu doporučenou Světovou zdravotnickou organizací.

V předmětném správním řízení (a ani v revizním řízení) nebylo prokázáno takové obvyklé dávkování v běžné klinické praxi, které by se odlišovalo od doporučeného dávkování uvedeného v SPC předmětného přípravku ani od DDD memantinu.

Ani odvolatelem preferovaný § 15 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zde tedy v zásadě nedává jinou možnost, než uvažovat ODTD memantinu právě jen jako 20 mg memantinu jednou denně.

Argumentace odvolatele stran § 15 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zde není případná.

Co se týče argumentace odvolatele, že způsob stanovení úhrady zjevně neupravuje odstavec 7, podle něhož se ODTD stanovená podle odstavců 2 až 6 v rámci revize úhrad použije až do změny v následující revizi úhrad – neupravuje totiž, jak se ODTD určí, nýbrž že se v některých případech určit nemusí – a stejně tak způsob stanovení ODTD neupravuje odstavec 8, podle něhož se ODTD v rámci revize úhrad změní pouze, je-li ve správním řízení prokázáno, že obvyklé dávkování v běžné klinické praxi je odlišné od ODTD stanovené v předchozí revizi úhrad (takže ani tento odstavec neupravuje, jak se ODTD stanoví, ale kdy, v jakém řízení), protože ani jeden z těchto odstavců nelze pro rozpor s § 39c odst. 11 písm. g) zákona č. 48/1997 Sb., považovat pro překročení zákonného zmocnění k vydání prováděcí vyhlášky aplikovat, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán k tomu připomíná, že je-li již přímo ze zákona ODTD nedílnou součástí základní úhrady (tj. úhrady za ODTD dle § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.), přičemž základní úhrada stanovená v revizi je až do další revize tzv. zafixovaná (tzn. nezměnitelná) – což také vyplývá přímo ze zákona (srov. s § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb.) – stěžitel lze popírat ukotvení institutu fixace ODTD dle § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. v zákoně č. 48/1997 Sb.

Druhé odvolatelem jmenované ustanovení, tj. § 15 odst. 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb., se pak týká toliko revizního řízení (jímž předmětné správní řízení není), protože se jím zde odvolací orgán nebude zabývat.

Argumentace odvolatele, že § 15 odst. 7 a 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. neupravují způsob stanovení úhrady, a proto vybočují ze zmocňovacích ustanovení zákona č. 48/1997 Sb., není případná.

Co se týče argumentace odvolatele, že aplikaci § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. a použití ODTD určené Ústavem v řízení sp. zn. SUKLS110723/2015 vylučuje nadto i výrok revizního rozhodnutí, v němž totiž ODTD vůbec stanovena nebyla, přičemž skutečnost, že se Ústav jejímurčení věnuje v odůvodnění revizního rozhodnutí, není relevantní, jelikož samotné odůvodnění nenabývá právní moci a vykonatelnosti a není pro nikoho závazné, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

V řízeních, kde je stanovována základní úhrada – tj. v zásadě jen v revizních řízeních systému úhrad (srov. § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb.) – je součástí výroku meritorního revizního rozhodnutí Ústavu vždy výrok o výši základní úhrady příslušné referenční skupiny. Jelikož je ODTD nedílnou součástí základní úhrady (srov. § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.), nevyhnutelně je díky tomu materiální součástí takového výroku vždy i ODTD.

Kupříkladu výrok č. 1 revizního rozhodnutí uvádí základní úhradu ve výši 17,0976 Kč za ODTD. To je pak v tomto kontextu v zásadě totéž, jako kdyby tam bylo přímo uvedeno 17,0976 Kč za 20 mg memantinu podávaných jednou denně (viz např. str. 75 revizního rozhodnutí).

Má-li být základní úhrada referenční skupiny stanovená v revizním řízení platná (resp. fixována) až do dalšího revizního řízení (srov. § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb.) a má-li z ní být vycházeno při stanovení či změně výši úhrad přípravků ze stejné referenční skupiny (srov. § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.), nelze v mezidobí (tj. v období mezi dvěma revizemi systému úhrad stejné referenční skupiny) vykládat základní úhradu jinak než tak, jak byla zafixována v posledním platném revizním rozhodnutí (ve vztahu k projednávanému případu konkrétně právě jen jako 17,0976 Kč za 20 mg memantinu podávaných jednou denně, a nikoliv např. jako 17,0976 Kč za 10 mg memantinu podávaných jednou denně či 17,0976 Kč za 30 mg memantinu podávaných jednou denně apod.).

Výrok platného a účinného revizního rozhodnutí o stanovení základní úhrady (tedy včetně v něm obsažené ODTD) je samozřejmě pro postup v individuálních správních řízeních o stanovení či změně úhrady přípravků ze stejné referenční skupiny právně závazný (srov. např. § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb. a také § 73 odst. 2 správního řádu).

V kontextu výše uvedeného odvolací orgán neshledal, že by se zde (v předmětném správním řízení) bylo možno odchýlit od ODTD memantinu, která byla již dříve postulována v revizním rozhodnutí jako 20 mg memantinu podávaných jednou denně.

Argumentace odvolatele, že aplikaci § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. a použití ODTD určené Ústavem v řízení sp. zn. SUKLS110723/2015 vylučuje i výrok revizního rozhodnutí, v němž ODTD vůbec stanovena nebyla, není případná.

Co se týče argumentace odvolatele, že lze v tomto ohledu opět poukázat na základní úhradu referenční skupiny, kdy se podle § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. základní úhrada referenční skupiny stanoví v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad a je platná až do změny v následující revizi úhrad, tudíž je toto ustanovení prakticky totožné jako § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb., avšak základní úhradu Ústav na rozdíl od ODTD stanoví výrokem, uvádí odvolací orgán následující.

K tomu odvolací orgán znovu opakuje, že ODTD je nedílnou součástí základní úhrady (srov. § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.). Kdyby byla selektivně změněna ODTD memantinu (např. z 20 mg podávaných jednou denně na 10 mg podávaných jednou denně), nejednalo by se již o stejnou základní úhradu (poněvadž např. základní úhrada vyjádřená jako 17,0976 Kč za 20mg memantinu podávaných jednou denně zjevně není totéž jako 17,0976 Kč za 10mg memantinu podávaných jednou denně). Základní úhrada stanovená výrokem revizního rozhodnutí je právně závazná v celém svém materiálním rozsahu (tj. včetně své složky ODTD).

Argumentaci odvolatele o tom, že ODTD není stanovena výrokem, nelze přisvědčit.

Co se týče argumentace odvolatele, že závazné stanovení ODTD rozhodnutím Ústavu nebo jakéhokoli jiného správního orgánu by popíralo její povahu, neboť takovou

dávku může Ústav ve správním řízení jen zjistit, nikoli závazně stanovit, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Ústav vskutku nemůže svým rozhodnutím v systému úhrad lékařům určovat, jak mají posuzované přípravky dávkovat, neboť pro takový krok postrádá Ústav oporu v právních předpisech. To ovšem Ústav nečiní – odvolací orgán nezaznamenal jediný případ, kdy by se Ústav svým rozhodnutím v systému úhrad snažil zavázat lékaře stran dávkování.

ODTD (ve smyslu právního institutu zákona č. 48/1997 Sb., potažmo vyhlášky č. 376/2011 Sb.) byla vytvořena za účelem realizace správních řízení systému úhrad, kdy v rámci těchto správních řízení skýtá tento institut několikero možností využití. Nemá přitom význam např. pouze ve vztahu ke stanovení základní úhrady (jejíž nedílnou součástí je), využívá se třeba také ve vztahu ke kalkulaci úhrady za balení posuzovaných přípravků (srov. např. § 18 a 19 vyhlášky č. 376/2011 Sb.).

Jako nedílná součást základní úhrady, jejíž platnost přetrvává i po skončení příslušné revize, přetrvává obdobně i platnost ODTD (viz také výše).

Argumentace odvolatele, že závazné stanovení ODTD by popíralo její povahu, není případná.

Co se týče argumentace odvolatele, že zjištění učiněné v jednom správním řízení nelze v jiném správním řízení bez dalšího použít, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán k tomu opakuje, že platnost ODTD přetrvává ruku v ruce s platností základní úhrady, jejíž nedílnou součástí ODTD je.

Argumentace odvolatele, že zjištění učiněné v jednom správním řízení nelze v jiném správním řízení bez dalšího použít, není případná.

Co se týče argumentace odvolatele, že pro úplnost je vhodné dodat, že i kdyby ODTD byla skutečně na základě § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. fixována, převzetí ODTD z revizního rozhodnutí vylučuje i její neaktuálnost, neboť řízení sp.zn. SUKLS110723/2015 bylo hloubkovou revizí systému úhrad skupiny přípravků s memantinem, v němž byl Ústav povinen aplikovat již citovaný § 15 odst. 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. a zjistit aktuální obvyklé dávkování léčivé látky memantin v běžné klinické praxi, aby mohl posoudit, zda se od ODTD zjištěné v předchozím revizním řízení neliší a zda není povinen ji změnit, což však neučinil, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Kritizuje-li tímto odvolatel postup Ústavu v již pravomocně ukončeném revizním řízení (resp. kritizuje-li tím revizní rozhodnutí), odvolací orgán odkazuje na vypořádání námitek výše a připomíná, že přezkum pravomocných rozhodnutí není předmětem tohoto rozhodnutí o odvolání.

Kritizuje-li tímto odvolatel postup Ústavu v předmětném správním řízení, musí k tomu odvolací orgán uvést, že § 15 odst. 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se týká toliko postupu správního orgánu v revizním řízení. Podle § 15 odst. 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. totiž platí, že „*Obvyklá denní terapeutická dávka se v rámci revize úhrad změní pouze, je-li ve správním řízení prokázáno, že obvyklé dávkování v běžné klinické praxi je odlišné od obvyklé denní terapeutické dávky stanovené v předchozí revizi úhrad*“. Jelikož předmětné správní řízení není revizním řízením, § 15 odst. 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se zde neuplatní. Ve vztahu k ODTD memantinu se zde pak konkrétně použije právě § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb., jímž je postulována ona fixace ODTD.

Argumentace odvolatele ohledně revizního řízení a fixace úhrady není případná.

Co se týče argumentace odvolatele, že dávkování léčivé látky memantin posuzoval Ústav na základě podkladů DDD ohledně léčivé látky memantin, SPC jednotlivých léčivých přípravků, doporučených postupů *National Institute for Health and Care Excellence* z roku 2014 atd., uvádí k tomu odvolací orgán následující.

V rámci předmětného správního řízení Ústav dávkování memantinu takto neposuzoval. Na straně 6 napadeného rozhodnutí sice Ústav zmiňuje definovanou denní dávku memantinu, doporučenou Světovou zdravotnickou organizací (tj. DDD memantinu), či doporučené dávkování uvedené v SPC předmětného přípravku, ostatní zde odvolatelem zmiňované podklady však Ústav v rámci napadeného rozhodnutí k ODTD memantinu vůbec nijak nevázal. Ústav v předmětném správním řízení totiž v zásadě vycházel z ODTD memantinu zafixované v revizním rozhodnutí (viz str. 5 napadeného rozhodnutí).

Odvolatel touto argumentací patrně naráží na způsob stanovení ODTD memantinu v rámci revizního řízení (viz např. str. 68 pravomocného revizního rozhodnutí), nicméně přezkum revizního řízení (resp. revizního rozhodnutí) se vymyká možnostem přezkumu odvolacího orgánu v rámci předmětného správního řízení (srov. § 89 odst. 2 správního řádu), a je zde tudíž vyloučen.

Argumentace odvolatele ohledně použitých podkladů stran dávkování léčivé látky memantin zde není případná.

Co se týče argumentace odvolatele, že DDD o běžné klinické praxi, natožpak běžné klinické praxi v České republice nic nevypovídají, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Definovaná denní dávka, doporučená Světovou zdravotnickou organizací, je jednou z výchozích hodnot při stanovování ODTD (srov. § 15 odst. 2 písm. a) vyhlášky č. 376/2011 Sb.). V řízeních, kde se však uplatňuje princip fixace ODTD dle § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. – jako je tomu i v případě předmětného správního řízení – se však tato hodnota ve vztahu k ODTD neuplatňuje.

Cílí-li snad odvolatel touto dílčí námitkou na revizní řízení, kde se princip fixace ODTD neužívá, nezbyvá odvolacímu orgánu než zopakovat, že pravomocné revizní řízení nelze v tomto správním řízení přezkoumávat.

To pak platí též ve vztahu k odvolatelově argumentaci ohledně doporučeného dávkování uvedeného v SPC, zahraničních publikací a dalších odvolatelem zmiňovaných odborných doporučení.

Argumentace odvolatele, že DDD (a další odvolatelem zmíněné podklady) o běžné klinické praxi nic nevyovídá, není případná.

Co se týče argumentace odvolatele, že na základě použitých podkladů nemohl Ústav zjistit obvyklé dávkování léčivé látky memantin v běžné klinické praxi v České republice ke dni vydání revizního rozhodnutí (30. 3. 2020), a ke dni vydání napadeného rozhodnutí jsou tyto podklady a zjištění na jejich základě učiněná Ústavem v jiném řízení rovnou irelevantní, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán opakuje, že již pravomocné revizní řízení nelze v tomto správním řízení přezkoumávat – tím pádem zde odvolací orgán nebude přezkoumávat ani relevanci zjištění Ústavu a podkladů, které byly podkladem pro vydání revizního rozhodnutí.

V předmětném správním řízení se ve vztahu k ODTD memantinu uplatňuje institut fixace ODTD (srov. § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb.). V tomto ohledu odvolací orgán žádné pochybení Ústavu neshledal.

Argumentaci odvolatele, že na základě zmiňovaných podkladů Ústav nemohl zjistit obvyklé dávkování léčivé látky memantin v běžné klinické praxi v České republice ke dni vydání revizního rozhodnutí 30. 3. 2020, přičemž ke dni vydání napadeného rozhodnutí jsou podklady a zjištění na jejich základě učiněná rovnou irelevantní, nelze přisvědčit.

Co se týče argumentace odvolatele, že se Ústav spokojil toliko s přepočtem (nadto nesprávně zvolené) základní úhrady, avšak činnost Ústavu se na takový přepočet neredukuje, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Úhradu předmětného přípravku Ústav v rámci napadeného rozhodnutí změnil postupem dle § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. – to je v souladu s právními předpisy, neboť v době vydání napadeného rozhodnutí existovala platná základní úhrada předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků, která byla dříve stanovena revizním rozhodnutím (srov. § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb.).

Postup Ústavu při stanovení této úhrady je zachycen na straně 6 a 7 napadeného rozhodnutí. Žádné vady v něm odvolací orgán neshledal. Správnost tohoto postupu lze navíc nezávisle ověřit např. podle identické výše úhrady nepředmětného přípravku MEMANTIN

MYLAN (viz výrok č. 22 revizního rozhodnutí), který byl ve vstupním řízení určen jako vzorový přípravek k předmětnému přípravku. Žádnou relevantní okolnost, která by popsanému postupu bránila, zde odvolací orgán neshledal – žádná taková okolnost nevyšla najevo.

Argumentace odvolatele, že činnost Ústavu nelze redukovat na přepočítání základní úhrady, není přípádná.

Co se týče argumentace odvolatele, že přepočítání základní úhrady je pouze prvním krokem stanovení výše úhrady, přičemž v dalších krocích musí Ústav vždy posoudit, zda nejsou důvody pro úpravu takto přepočítané úhrady podle kritérií stanovených v § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Žádná další úprava úhrady předmětného přípravku zde nebyla namístě. Ustanovení § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. vcelku jasně a napřímó uvádí, že *„se použije pro stanovení nebo změnu výše úhrady všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely výše základní úhrady referenční skupiny stanovená podle odstavce 7“*.

Je sice pravdou, že v závěrečné části ustanovení se také uvádí, že *„to neplatí, pokud žadatelem uvedeným v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) byla navržena výše a podmínky úhrady nákladově efektivnější“*, ovšem už jen proto, že žadatel zde není v pozici žadatele dle § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) zákona č. 48/1997 Sb. (nýbrž je v pozici žadatele dle § 39f odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb.), se tato závěrečná část § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. na situaci předmětného správního řízení vztahovat nemůže.

Odvolací orgán koneckonců nespátřuje ani žádný zjevný věcný důvod, proč by měl mít předmětný přípravek vyšší (či případně i nižší) úhradu než tu, již disponuje například nepředmětný přípravek MEMANTIN MYLAN (viz výrok č. 22 revizního rozhodnutí), který byl ve vstupním řízení vyhodnocen jako přípravek vzorový k předmětnému přípravku.

Argumentace odvolatele, že přepočítání základní úhrady je pouze prvním krokem stanovení výše úhrady a v dalších krocích musí Ústav vždy posoudit, zda nejsou důvody pro úpravu takto přepočítané úhrady podle kritérií stanovených v § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., není přípádná.

Co se týče argumentace odvolatele, že vzhledem k tomu, že Ústav k těmto dalším krokům v praxi nepřistupuje, je nutné zdůraznit, že takový postup je výsledkem nesprávného výkladu a aplikace právní úpravy regulace úhrad léčivých přípravků, což měl jednoznačně konstatovat Nejvyšší správní soud v rozsudku č. j. 6 As 227/2019-48 ze dne 8. 4. 2020, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Dle názoru odvolacího orgánu pojednával Nejvyšší správní soud v odvolatelem citovaném bodě 16 rozsudku o situaci revizního řízení. O § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., které

zde dopadá na situaci předmětného (nerevizního) správního řízení, není v odvolatelem odkazovaném rozsudku Nejvyššího správního soudu vůbec žádná zmínka. Uvedený rozsudek Nejvyššího správního soudu tak vzhledem k situaci předmětného správního řízení není přílehlavý.

Ani argumentace odvolatele skrze rozsudek Nejvyššího správního soudu tak není případná.

Co se týče shrnující argumentace odvolatele, že napadené rozhodnutí je tedy rovněž nezákonné pro absenci posouzení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku MEMIGMIN podle kritérií upravených v § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., resp. pro absenci tohoto posouzení v odůvodnění napadeného rozhodnutí, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán opakuje, že napadeným rozhodnutím byla předmětnému přípravku změněna výše a podmínky úhrady tak, že to zcela odpovídá (*de facto* kopíruje) situaci nepředmětného přípravku MEMANTIN MYLAN (viz výrok č. 22 revizního rozhodnutí), který byl ve vstupním řízení vyhodnocen jako vzorový k předmětnému přípravku. Již jen tato okolnost jasně nasvědčuje tomu, že byl postup Ústavu při změně výše a podmínek úhrady předmětného přípravku případný a prostý podstatných vad. V ostatních podrobnostech odvolací orgán již jen odkazuje na výše uvedené.

Argumentace odvolatele, že napadené rozhodnutí je nezákonné pro absenci posouzení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku MEMIGMIN podle kritérií upravených v § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. (resp. pro absenci tohoto posouzení v odůvodnění napadeného rozhodnutí), není případná.

IV.

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

P o u č e n í :

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

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

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