



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

Vyvěšeno dne: 29. 11. 2024

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha, 29. listopadu 2024  
Č. j.: MZDR 17461/2022-2/OLZP  
Zn.: L31/2022  
K sp. zn.: SUKLS10510/2021



MZDRX01KXJS7

## 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: Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.,  
se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3, IČO: 63830515*

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

▪ **Neuraxpharm Bohemia s.r.o.,**

se sídlem náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1, IČO: 07003773,  
zastoupena: SVUS Pharma a.s., sídlem Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec  
Králové, IČO: 46504877

**r o z h o d l o** o odvolání účastníka řízení **Neuraxpharm Bohemia s.r.o.**, se sídlem náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1, IČO: 07003773, zastoupeného SVUS Pharma a.s., se sídlem Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, IČO: 46504877 (dále jen „**odvolatel**“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 25. 3. 2022, č. j. sukl62522/2022, sp. zn. SUKLS10510/2021 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<b>Kód Ústavu:</b>	<b>Název léčivého přípravku:</b>	<b>Doplňk názvu:</b>
0233021	MORYSA	10MG TBL FLM 30
0233028	MORYSA	20MG TBL FLM 30

(dále také jen „předmětné přípravky“)

t a k t o:

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

**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 žadatelem Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, IČ 41197518, Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3 (dále jen „žadatel“).

Ústav vydal ve 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 25. 3. 2022 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

### „1 léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0233021	<b>MORYSA</b>	10MG TBL FLM 30

**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 256,46 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.

Toto platí i pro léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0203847	<b>MORYSA 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY</b>	10MG TBL FLM 30

### 2. léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0233028	<b>MORYSA</b>	20MG TBL FLM 30

**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 512,93 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. **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.

Toto platí i pro léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0203850	<b>MORYSA 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY</b>	20MG TBL FLM 30“

## II. Odvolání

Odvolatel podal dne 12. 4. 2022 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí **v celém rozsahu** a domáhá se zrušení rozhodnutí a navrácení Ústavu k novému projednání. Odvolatel je ve vztahu k výrokům **č. 1 a 2** držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků, které jsou v těchto výrociích uvedené.

Ministerstvo na základě předloženého odvolání a spisové dokumentace Ústavu přezkoumalo napadené rozhodnutí v souladu s § 89 odst. 2 správního řádu, jakož i řízení, které mu předcházelo, a dospělo k následujícím skutkovým zjištěním a právním závěrům.

### III. Vypořádání odvolacích námitek

Odvolatel brojí proti napadenému rozhodnutí námitkami, s nimiž se odvolací orgán vypořádává následujícím způsobem.

#### 1. Nezákonné zohlednění ceny nalezené v Nizozemí.

Odvolatel nesouhlasí s významným snížením úhrady předmětných léčivých přípravků, u něhož nebylo v předmětném správním řízení řádně prokázáno, že je skutečně důvodné.

Pokud je pro účely stanovení úhrady rozhodnou cena výrobce, aniž by zákon tuto cenu jakkoliv blíže specifikoval, je třeba vycházet z dosavadní judikatury, která požaduje, aby cenové reference odrážely reálnou cenovou hladinu a vycházely z reálně uplatňovaných cen. Pro účely stanovování cen a úhrad a cenového referencování zahraničních cen je tak podstatné, zda daná cena je objektivní tržní nabídkou v dané zemi. V případě odchylky vyšší než 50 % oproti průměru druhé a třetí nejnižší ceny lze podle názoru odvolatele zcela důvodně pochybovat o reálnosti nalezené ceny, a taková cena by neměla být vůbec pro účely cenové reference automaticky použita a její reálnost v dané zemi by měla být prokázána dostatečně věrohodnými důkazními prostředky.

Ústav tuto námitku na str. 6 a 7 napadeného rozhodnutí shledal nedůvodnou s odůvodněním, že nesměřuje do předmětného správního řízení, s odkazem na rozhodnutí ministerstva ze dne 3. 12. 2021 č. j. MZDR 21405/2020-2/OLZP, zn. L50/2020, o odvolání proti rozhodnutí Ústavu v hloubkové revizi skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin p.o. (ATC kód N06DX01) vedené pod sp. zn. SUKLS110723/2015 (dále jen „rozhodnutí L50/2020“).

Odvolatel na své námitce ohledně nepoužitelnosti úhrady vycházející mj. z excesivně nízké ceny nalezené v Nizozemsku nadále trvá, protože to, že nevyužil opravný prostředek v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS110723/2015, mu nemůže být v předmětném správním řízení k tíži. V hloubkové revizi nebyly předmětné léčivé přípravky MORYSA zahrnuty, a odvolatel proto ani nemohl opravný prostředek týkající se těchto přípravků podat.

Nadto se ministerstvo v rozhodnutí L50/2020 k námitce ohledně nepoužitelnosti nalezených cen výrobce zahrnutých do vnější cenové reference předmětných přípravků v Nizozemsku, Řecku a řadě dalších zemí Evropské unie nedostatečně a nesprávně vypořádalo. Odvolatel podáním odvolání žádá přezkoumat nízkou cenu v Nizozemsku, a to i v duchu přijaté novely zákona č. 371/2021 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony ze dne 14. září 2021 (dále jen „novela č. 371/2021 Sb.“) účinné od 1. 1. 2022.

Ministerstvo v rozhodnutí L50/2020 provedlo pouhý přepoččet a kontrolu postupu Ústavu dle jeho dříve zavedených metodik a dospělo ke stejným závěrům jako Ústav. Ministerstvo

přítom uvádí, že žádný z účastníků předmětného správního řízení nepředložil podklad prokazující opak a že Ústav namísto toho konkrétní výše nizozemských cen výrobce v zásadě odhadoval. Ministerstvo na str. 76 rozhodnutí L50/2020 výslovně uvádí, že: „*Lze tedy připustit, že se reálná nizozemská cena výrobce léčivého přípravku MEMANTIN SANDOZ ke dni 8. 7. 2019 nemusela shodovat s Ústavem odhadovanou výší*“ a z odstavce 47 rozsudku NSS č. j. 10 As 190/2018-61 dovozuje tzv. metodu odhadu.

Odvolatel s těmito závěry ministerstva nesouhlasí. Ve správních řízeních o stanovování cen a úhrad léčivých přípravků nelze zavádět jakoukoliv metodiku odhadu. Naopak by mělo být cílem správních orgánů rozhodovací praxi postupem času precizovat a např. zavést i spolupráci se zahraničními autoritami tak, aby se zjištěný skutkový stav co nejvíce blížil realitě, a aby se jí naopak postupem času neoddaloval. Žádná metoda odhadu z citovaného judikátu NSS nevyplývá. NSS naopak jasně zdůrazňuje, že ceny musí být stanovovány v co nejpřesnější výši. V případě pochybností nelze mít zjištěný skutkový stav v souladu se zásadou materiální pravdy zakotvenou v § 3 správního řádu za konečný a je třeba provádět další dokazování.

Tato podmínka nebyla v rozhodnutí L50/2020 (a nemůže tak být ani v předmětném správním řízení) splněna, když ministerstvo výslovně uvedlo, že „*se reálná nizozemská cena výrobce léčivého přípravku MEMANTIN SANDOZ ke dni 8. 7. 2019 nemusela shodovat s Ústavem odhadovanou výší*“. Ministerstvo tedy připustilo důvodné pochybnosti a porušilo tím jednu ze základních zásad dokazování a vedení správního řízení.

V této souvislosti odvolatel zdůrazňuje, že důvodné pochybnosti o reálnosti ceny aplikované v Nizozemsku svědčí zejména ta skutečnost, že je o 66,64 % nižší než průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce. Proto je na Ústavu, aby takto excesivně nízkou cenu pro účely jejího zohlednění ve správních řízeních blíže prověřil, a to v souladu s přijatou novelou č. 371/2021 Sb. účinnou od 1. 1. 2022. Novelou se totiž jasně dává najevo, že praxe, co se týče cenového referencování a prokazování reálnosti nalezených cen, má být změněna. Přijatá novela tak podle názoru odvolatele znamená odchýlení se od dosavadní praxe Ústavu a ministerstva a zakládá jasný požadavek na změnu.

Odvolatel závěrem shrnuje, že pokud Ústav v napadeném rozhodnutí pouze odkázal na rozhodnutí L50/2020 a vůbec neodůvodnil, proč byla zjištěná cena v Nizozemsku v pořádku, dopustil se nesprávného a nezákonného posouzení zásadní otázky předmětného správního řízení a tím i nepřezkoumatelnosti napadeného rozhodnutí. Odvolatel má důvodné podezření, že tuto otázku Ústav vůbec nezkoumal. To může být nepřijatelný precedens pro další správní řízení v budoucnu. Jakožto správní orgán by měl Ústav veškeré skutečnosti dostatečně prověřit a účastníkům své závěry náležitě odůvodnit.

Skutečnost, že ministerstvo vydalo rozhodnutí ve věci sp. zn. SUKLS110723/2015, ještě neznamená, že rozhodnutí v předmětném správním řízení není stíženo nesprávností či nezákonností, která by měla být odstraněna alespoň v předmětném správním řízení. Nelze proto odůvodnění napadeného rozhodnutí opřít čistě jen o odkaz na rozhodnutí ve věci sp. zn. SUKLS110723/2015. Stejná logika se uplatní i ohledně námítky proti nezákonnému postupu při cenovém referencování. I na této námítce odvolatel trvá.

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

Předmětné správní řízení bylo zahájeno na základě žádosti o změnu výše a podmínek úhrady předmětných přípravků ze dne 13. 1. 2021 (založena do spisové dokumentace pod č. j. sukl10510/2021), v níž žadatel požadoval změnu výše a podmínek úhrady za balení předmětných přípravků tak, aby byly souladné s rozhodnutím ze dne 30. 3. 2020, č. j. sukl80813/2020 (dále jen „rozhodnutí v hloubkové revizi“), ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin p.o., ATC kód N06DX01 (dále jen „předmětná pseudoreferenční skupina“), které Ústav vedl na základě § 39l zákona č. 48/1997 Sb. pod sp. zn. SUKLS110723/2015 (dále jen „hloubková revize“), jelikož v době před vydáním napadeného rozhodnutí výše úhrady předmětných přípravků nekorespondovaly se základní úhradou předmětné pseudoreferenční skupiny stanovené rozhodnutím v hloubkové revizi. Rozhodnutí v hloubkové revizi je založeno do předmětné spisové dokumentace pod č. j. sukl7977/2022. Základní úhrada předmětné pseudoreferenční skupiny byla stanovena rozhodnutím v hloubkové revizi ve výši 17,0976 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávkou (dále jen „ODTD“) léčivé látky memantin (viz strana 13 napadeného rozhodnutí), jež je obsažena v předmětných přípravcích.

Předmětné správní řízení tak bylo vedeno v souladu s § 39i odst. 1 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb. jako tzv. individuální správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění předmětných přípravků, tudíž v předmětném správním řízení byla úhrada za balení předmětných přípravků stanovena na základě § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. podle kterého 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.“* Podle věty první § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. přitom 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“.* Ustanovení § 39c odst. 7 a odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. tak zavádí tzv. „fix“ základní úhrady stanovené v revizních správních řízeních, jež je ve smyslu § 39c odst. 1 téhož zákona společná pro celou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. V předmětném správním řízení tak nebyly a ani nemohly být uplatněny postupy pro stanovení nebo změnu základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny podle § 39c odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., zahrnující mimo jiné i vyhledávání zahraničních cen výrobců léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin ve smyslu § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., nýbrž úhrada za balení předmětných přípravků byla změněna na výši odpovídající fixované základní úhradě předmětné pseudoreferenční skupiny v souladu s pokynem uvedeným § 39c odst. 8 v návaznosti na § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. To je v souladu s právními předpisy, neboť v době vydání napadeného rozhodnutí existovala platná základní úhrada předmětné pseudoreferenční skupiny, která byla dříve stanovena rozhodnutím v hloubkové revizi.

Postup Ústavu při stanovení úhrady za balení předmětných přípravků je popsán na straně 13 napadeného rozhodnutí a odvolací orgán v něm vady neshledal.

Co se týče dílčí námitky odvolatele na nezákonné zohlednění nizozemské ceny nepředmětného léčivého přípravku MEMANTIN SANDOZ 20MG TBL FLM 30 v hloubkové revizi, uvádí odvolací orgán následující.

Odvolací orgán konstatuje, že námitka odvolatele na nezákonné zohlednění ceny nalezené v Nizozemí směřuje proti rozhodnutí Ústavu ze dne 30. 3. 2020, č. j. sukl80813/2020, v hloubkové revizi předmětné pseudoreferenční skupiny, které mimo jiné v rozsahu výroku č. 1 o výši základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny nabylo právní moci dne 8. 12. 2021, a to na základě rozhodnutí L50/2020, v odvolacím řízení proti výše uvedenému rozhodnutí Ústavu v hloubkové revizi (odvolání bylo podáno účastníkem řízení EGIS Pharmaceuticals PLC, se sídlem Keresztúri 30-38, H-1106 Budapest, Maďarská republika, ev. č.: HU10686506, dále jen „Odvolatel EGIS“).

Tato námitka odvolatele tak nesměřuje proti postupu Ústavu v předmětném správním řízení, o kterém je tímto rozhodnutím ministerstva rozhodováno. Odvolací orgán k tomu dodává, že odvolatel proti rozhodnutí Ústavu v hloubkové revizi na podobu výroku č. 1, jakožto podmiňujícího výroku pro další výroky rozhodnutí v hloubkové revizi, odvolání nepodal, ačkoliv tak jako účastník řízení mohl učinit.

Odvolací orgán zde pro dokreslení krátce shrne postup Ústavu při stanovení základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny v hloubkové revizi (viz strana 73 až 76 rozhodnutí v hloubkové revizi). Nejnižší cena výrobce léčivého přípravku MEMANTIN SANDOZ 20MG TBL FLM 30 dostupného v České republice byla zjištěna v Nizozemsku, přičemž ta byla o 66,64 % nižší než průměr zjištěné druhé a třetí nejnižší ceny výrobce téhož přípravku v ostatních zemích EU, tj. v Řecku a Rakousku. Vzhledem k tomu, že byla splněna podmínka odchylky pro navýšení úhrady uvedená v § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., vypočetl Ústav cenu výrobce referenčního léčivého přípravku MEMANTIN SANDOZ 20MG TBL FLM 30 ve výši 512,92945000 Kč z průměru zjištěné druhé a třetí nejnižší ceny výrobce. Základní úhrada předmětné pseudoreferenční skupiny vypočtená z průměru druhé a třetí nejnižší ceny výrobce tak činila 17,0976 Kč za ODTD. Správnosti a zákonnosti postupu Ústavu stran zjištění a zohlednění nizozemské ceny výrobce referenčního léčivého přípravku MEMANTIN SANDOZ 20MG TBL FLM 30 v průběhu hloubkové revize se odvolací orgán věnoval zejména na stranách 72 až 132 v bodech 2.1. až 2.42. rozhodnutí L50/2020, jimiž byly vypořádány námitky a argumentace Odvolatele EGIS na zjištěnou výši nizozemské ceny, přičemž odvolací orgán v postupu Ústavu vady neshledal.

Odvolací orgán pak zdůrazňuje, že v předmětném odvolacím správním řízení je rozsah jeho pravomoci dán § 89 odst. 2 správního řádu. Podle tohoto ustanovení je oprávněn přezkoumávat pouze zákonnost a správnost napadeného rozhodnutí, a řízení, které mu předcházelo, nikoliv jiného správního rozhodnutí, které v daném správním řízení vydáno nebylo. Tomu koresponduje i vymezení možného rozsahu odvolacích námitek dle § 82 odst. 2 správního řádu. Uplatňuje-li odvolatel v odvolání námitky proti pravomocnému rozhodnutí z poslední hloubkové revize, činí tak v rozporu s tímto ustanovením.



Tato odvolatelova dílčí námitka tak není v tomto odvolacím řízení relevantní ani přípustná, a ministerstvo se k ní nebude vyjadřovat, neboť jak již bylo řečeno, směřuje proti pravomocnému rozhodnutí v hloubkové revizi, které není předmětem odvolacího řízení.

**Dílčí námitka na nezákonnost základní úhrady referenční skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin p.o., stanovené rozhodnutím v hloubkové revizi, je nepřipadná.**

Co se týče dílčí námitky odvolatele, že v rozhodnutí L50/2020 se k námitce ohledně nepoužitelnosti nalezených cen výrobce léčivých přípravků zahrnutých do vnější cenové reference v Nizozemsku, Řecku a řadě dalších zemí Evropské unie v hloubkové revizi ministerstvo nedostatečně a nesprávně vypořádalo, když ve správních řízeních o stanovování cen a úhrad léčivých přípravků aprobovalo metodiku odhadu uvedením, že „se reálná nizozemská cena výrobce léčivého přípravku MEMANTIN SANDOZ ke dni 8. 7. 2019 nemusela shodovat s Ústavem odhadovanou výší“, což z bodu 47 rozsudku Nejvyššího správního soudu (NSS) č. j. 10 As 190/2018-61 ze dne 25. října 2018, citovaného ministerstvem v rozhodnutí L50/2020, nevyplývá, uvádí odvolací orgán následující.

Tato dílčí námitka odvolatele také směřuje proti pravomocnému rozhodnutí v hloubkové revizi, které není předmětem odvolacího řízení a není tak v tomto odvolacím řízení relevantní.

Odvolací orgán pak *obiter dictum* konstatuje, že rozhodnutí L50/2020 připustilo, že v situaci, kdy Ústav nemůže zjistit zahraniční cenu výrobce napřímo, ale dopočítává ji například ze zjištěné zahraniční ceny distributora na základě zjištěné a řádně doložené průměrné marže distributora v dané zemi (kupříkladu v Nizozemí), jedná se *de facto* o náležitě podložený kvalifikovaný odhad ceny výrobce léčivého přípravku ke konkrétnímu dni zjišťování zahraničních cen výrobce ve smyslu § 39c odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Nijak však dané rozhodnutí nepřipustilo, že by Ústav měl rezignovat na zjišťování zahraničních cen výrobce v co nejpřesnější výši. Na stranách 75 a 76 rozhodnutí L50/2020 odvolací orgán k zjištěným nizozemským cenám výrobce nepředmětných léčivých přípravků uvedl, že „Je pravdou, že Ústavem aplikované výše přírážek a marží v Nizozemsku nebyly zjištěny ve vztahu ke konkrétním cenám pro konečného spotřebitele léčivých přípravků MEMANTIN SANDOZ a EBIXA zjištěným v Nizozemsku a že Ústav namísto toho konkrétní výše nizozemských cen výrobce v zásadě odhadoval, když je dopočítával na základě znalostí průměrné marže distributora ve výši 7,5 %. Lze tedy připustit, že se reálná nizozemská cena výrobce léčivého přípravku MEMANTIN SANDOZ ke dni 8. 7. 2019 nemusela shodovat s Ústavem odhadovanou výší. Je zřejmé, že zde byla aplikována metoda odhadu podloženého důkazy.“ Spisovými podklady podložené zahraniční marže či přírážky jsou v některých případech Ústavem využívány pro dopočet zahraničních cen výrobce a v tomto duchu jsou v takových případech nedílnou součástí Ústavem shromážděných cenových referencí ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Vzhledem k tomu, že aplikované výše zahraničních přírážek a marží byly v průběhu hloubkové revize náležitě podloženy ve spise, nastala u nich vyvratitelná domněnka správnosti.

Na straně 77 rozhodnutí L50/2020 k tomu odvolací orgán dále uvedl, že „Je pravdou, že aby mohly být vyhledané či dopočítané ceny výrobce léčivých přípravků nadány vyvratitelnou domněnkou správnosti ve smyslu věty první § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., musí být okolnosti ve vztahu k vyhledané nebo dopočítané ceně výrobce ve spise náležitě podloženy a zároveň musí být na základě spisové dokumentace všem účastníkům daného správního řízení dostupné (srov. § 36 odst. 3 správního řádu). V takovém případě pak mají účastníci daného správního řízení možnost k takovým okolnostem prokazovat opak v souladu s § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. větou druhou. Tímto postupem tak účastníci mohou efektivně pomoci Ústavu vyhledané či dopočítané ceny výrobce léčivých přípravků dále zpřesnit.“ Na straně 86 rozhodnutí L50/2020 je k využití průměrné marže distributora v Nizozemsku uvedeno, že „Jsou-li přitom marže distributorů v Nizozemsku vždy sjednávány ad hoc mezi jednotlivými výrobci a jednotlivými distributory léčivých přípravků, jak argumentuje odvolatel v bodě 2.1., je potom naprosto logické, že nizozemské ceny výrobce nelze správním orgánem ve správním řízení kalkulovat jinak než jen s využitím jistých metod odhadu. Takto formulované Ústavem zjištěné ceny jsou pak ze zákona nadány vyvratitelnou domněnkou správnosti ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., jejich presumovaná správnost je tak apriorně dána. Z průběhu předmětného správního řízení je zřejmé, že žádný z účastníků řízení Ústavu nepředložil důkaz prokazující ve vztahu ke zjištěním Ústavu opak“, přičemž na téže straně rozhodnutí L50/2020 je dále konstatováno, že „Odvolací orgán k tomu dále uvádí, že vyřazení již zjištěných cen výrobce z cenové reference na základě pochybností nemá oporu v zákoně č. 48/1997 Sb., naopak, s ohledem na § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. nelze vyvrátit domněnku správnosti pouze skrze existenci důvodných či jiných pochybností, nýbrž teprve skrze prokázání opaku (nesprávnosti). V souladu se zásadou subsidiarity správního řádu, resp. obecného kolizního pravidla *lex specialis derogat legi generali*, mají ustanovení zákona č. 48/1997 Sb. před § 3 správního řádu přednost. Odvolací orgán má přitom za to, že Ústavem zjištěná marže distributora v Nizozemsku je dostatečně podložena do spisové dokumentace založeným podkladem ÖBIG.“ Na úplné vypořádání námitek Odvolatele EGIS proti rozhodnutí v hloubkové revizi ohledně nalezených cen výrobce léčivých přípravků zahrnutých do vnější cenové reference v Nizozemsku, Řecku a řadě dalších zemí Evropské unie pak odvolací orgán odkazuje na body 2.1. až 3.21. na stranách 72 až 156 rozhodnutí L50/2020.

Odvolatel se svojí námitkou přesto domnívá, že ministerstvo porušilo jednu ze základních zásad dokazování a vedení správního řízení tím, že připustilo důvodné pochybnosti, když uvedlo že „se reálná nizozemská cena výrobce léčivého přípravku MEMANTIN SANDOZ ke dni 8. 7. 2019 nemusela shodovat s Ústavem odhadovanou výší“.

Odvolací orgán v této souvislosti poukazuje na výše citované pasáže ze strany 86 rozhodnutí L50/2020 z něhož je zřejmé, že v obecné rovině sice § 3 správního řádu pojednává o „důvodných pochybnostech“, avšak v souladu se zásadou subsidiarity správního řádu, vyjádřené např. v § 1 odst. 2 správního řádu, zde má přednost znění § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., které neumožňuje vyvrátit domněnku správnosti skrze existenci důvodných či jiných pochybností, nýbrž teprve skrze prokázání opaku (nesprávnosti).

Odvolatel v této souvislosti argumentuje, že z bodu 47 rozsudku NSS č. j. 10 As 190/2018-61 ze dne 25. října 2018, citovaného v rozhodnutí L50/2020, nevyplývá, že ceny musí být

stanovovány v co nejpřesnější výši, přičemž dle odvolatele v případě pochybností nelze mít zjištěný skutkový stav v souladu se zásadou materiální pravdy zakotvenou v § 3 správního řádu za konečný a je třeba provádět další dokazování.

Odvolací orgán v daném případě odkazuje na plné vypořádání námitek Odvolatele EGIS na nezjištění skutečné a aktuální ceny výrobce přípravku MEMANTIN SANDOZ v Nizozemsku v rozhodnutí L50/2020, konkrétně na stranách 72 až 132 v bodech 2.1. až 2.42. V rozhodnutí L50/2020 přitom v Ústavem zjištěné výši nizozemské ceny výrobce léčivého přípravku MEMANTIN SANDOZ odvolací orgán vady neshledal. Zde uvedená argumentace odvolatele ani v tomto případě nesměruje na předmětné správní řízení a je proto nepřipadná.

Ke zjišťování cen výrobce v Řecku pak odvolací orgán plně odkazuje na strany 133 až 156 rozhodnutí L50/2020, kde v bodech 3.1. až 3.21. vypořádal příslušné námítky Odvolatele EGIS. Kupříkladu na straně 133 rozhodnutí L50/2020 odvolací orgán ozřejmil, že Ústav řecké ceny výrobce (*ex Factory*) zjišťuje v měně EUR napřímo, a to na stránkách řeckého ministerstva zdravotnictví, tudíž v takovém případě není třeba znát informaci o výši zahraniční přírážky či marži, aby vůbec mohl příslušnou zahraniční cenu výrobce dopočítat. Nicméně ani tato část námítky odvolatele nesměruje na předmětné správní řízení, a je proto nepřipadná.

**Dílčí námítka odvolatele, že se ministerstvo v rozhodnutí L50/2020 k námitce ohledně nepoužitelnosti nalezených cen výrobce léčivých přípravků zahrnutých do vnější cenové reference v Nizozemsku, Řecku a řadě dalších zemí Evropské unie v hloubkové revizi nedostatečně a nesprávně vypořádalo, je v předmětném správním nepřipadná.**

Co se týče argumentace odvolatele, že je na Ústavu, aby excesivně nízkou cenu výrobce léčivého přípravku MEMANTIN SANDOZ v Nizozemsku (o 66,64 % nižší než průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce) pro účely jejího zohlednění ve správních řízeních blíže prověřil, jelikož v případě odchylky vyšší než 50 % oproti průměru druhé a třetí nejnižší ceny lze podle názoru odvolatele zcela důvodně pochybovat o reálnosti nalezené ceny, a taková cena by neměla být vůbec pro účely cenové reference automaticky použita, a to v souladu s přijatou novelou č. 371/2021 Sb. účinnou od 1. 1. 2022, kterou se totiž jasně dává najevo, že praxe, co se týče cenového referencování a prokazování reálnosti nalezených cen má být změněna a přijatá novela podle názoru odvolatele znamená odchýlení se od dosavadní praxe Ústavu a ministerstva, přičemž zakládá jasný požadavek na změnu, uvádí odvolací orgán následující.

Předně je třeba připomenout, že rozhodnutí v hloubkové revizi ze dne 30. 3. 2020, jímž byla výrokem č. 1 stanovena základní úhrada předmětné pseudoreferenční skupiny, se řídilo úpravou zákona č. 48/1997 Sb. platnou v době vydání napadeného rozhodnutí, tj. ve znění zákona č. 48/1997 Sb. ke dni 30. 3. 2020 v souladu s § 2 odst. 1 správního řádu, nikoli novelou č. 371/2021 Sb., účinnou od 1. 1. 2022. Odvolací orgán znovu připomíná, že v předmětném správním řízení postup stanovení základní úhrady ve smyslu § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. nebyl uplatněn a argumentace odvolatele novelou

č. 371/2021 Sb. pak také směřuje proti pravomocnému rozhodnutí v hloubkové revizi, které není předmětem odvolacího řízení.

Odvolací orgán k tomu dodává, že platné znění zákona č. 48/1997 Sb. ke dni 30. 3. 2020 ani znění novely č. 371/2021 Sb. či jiný právní předpis neuvádí, že by v rámci postupu stanovení základní úhrady měly být z cenové reference automaticky vyřazeny zjištěné ceny výrobce v zemích Evropské unie na podkladě určité procentuální odchylky nejnižší nalezené zahraniční ceny výrobce oproti průměru druhé a třetí nejnižší zjištěné zahraniční ceny výrobce takového léčivého přípravku, jsou-li ve spise zjištěné zahraniční ceny výrobce náležitě podloženy a neprokáže-li účastník řízení opak. Polemice odvolatele, že v případě odchylky nejnižší zjištěné ceny výrobce o více než 50 % oproti průměru druhé a třetí nejnižší ceny by taková cena výrobce neměla být vůbec pro účely cenové reference automaticky použita, tak odvolací orgán nemůže přisvědčit.

Odvolací orgán pak znovu uvádí, že v předmětném správním řízení nebyly a ani nemohly být uplatněny postupy pro stanovení nebo změnu základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny podle § 39c odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., zahrnující mimo jiné i vyhledávání zahraničních cen výrobců léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin ve smyslu § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. a změnil-li Ústav v rámci napadeného rozhodnutí úhrady předmětných přípravků postupem dle § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., činil tak v souladu s právními předpisy, neboť v době vydání napadeného rozhodnutí existovala platná základní úhrada předmětné pseudoreferenční skupiny (srov. § 39c odst. 7 téhož zákona), která byla dříve stanovena rozhodnutím v hloubkové revizi.

**Argumentace odvolatele, že je na Ústavu, aby cenu výrobce léčivého přípravku MEMANTIN SANDOZ v Nizozemsku blíže prověřil v souladu s přijatou novelou č. 371/2021 Sb., je v předmětném správním řízení nepřijatelná.**

Co se týče dílčí námitky odvolatele, že mu nemůže být v předmětném správním řízení k tíži skutečnost nevyužití opravného prostředku proti rozhodnutí v hloubkové revizi, když předmětné přípravky do hloubkové revize nebyly zahrnuty a odvolatel proto ani nemohl opravný prostředek týkající se předmětných přípravků podat, uvádí odvolací orgán následující.

Předně je třeba uvést, že výše úhrady za balení léčivého přípravku se odvíjí od hodnoty základní úhrady, která je společná pro celou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků ve smyslu § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.

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.“*, což je ustanovení o tzv. „fixaci“ základní úhrady. Podle § 39c odst. 8 zákona 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“.*

Obě tato ustanovení zákona č. 48/1997 Sb. se týkají aplikace výroku o základní úhradě v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků z rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi na výpočet úhrady za balení v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků v jiném individuálním správním řízení. Z těchto ustanovení vyplývá, že v řízeních o stanovení nebo změně úhrady se pro stanovení nebo změnu výše úhrady všech konkrétních v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků použije výše základní úhrady příslušné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, která byla stanovena rozhodnutím v hloubkové nebo zkrácené revizi. Taková výše základní úhrady skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků se použije až do její změny provedené v následující hloubkové nebo zkrácené revizi. Smyslem § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. je, aby v individuálním správním řízení byl pro výpočet výše úhrady za balení konkrétního léčivého přípravku použit poslední výrok o základní úhradě léčivých přípravků s ním v zásadě terapeuticky zaměnitelných, obsažený v posledním rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi. Základní úhrada tak propojuje všechny v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky a je výchozím údajem pro výpočet jejich konkrétních úhrad za balení.

Jak již odvolací orgán uvedl výše, výše úhrad za balení předmětných přípravků byla v rámci napadeného rozhodnutí změněna na základě § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., což je v souladu s právními předpisy, neboť v době vydání napadeného rozhodnutí existovala platná základní úhrada předmětné pseudoreferenční skupiny.

Skutečnost, že předmětné přípravky do hloubkové revize nebyly zahrnuty, a odvolatel proto ani nemohl opravný prostředek týkající se předmětných přípravků podat, není významná.

Odvolací orgán nadto připomíná, že odvolatel proti rozhodnutí Ústavu v hloubkové revizi na podobu výroku č. 1, jakožto podmiňujícího výroku pro další výroky rozhodnutí v hloubkové revizi, odvolání nepodal, ačkoliv tak jakožto účastník řízení učinit mohl (odvolatel je držitelem rozhodnutí o registraci nepředemětného léčivého přípravku MORYSA 10MG TBL FLM 56, kód Ústavu 0233019, o němž bylo v hloubkové revizi rozhodováno).

**Dílčí námitka odvolatele, že mu nemůže být v předmětném správním řízení k tíži skutečnost nevyužití opravného prostředku proti rozhodnutí v hloubkové revizi, je nedůvodná.**

Co se týče dílčí námitky odvolatele na nedostatečné vypořádání Ústavu, když v napadeném rozhodnutí pouze odkázal na rozhodnutí L50/2020 a vůbec neodůvodnil, proč byla zjištěná cena v Nizozemsku v pořádku, přičemž tuto otázku vůbec nezkoumal, čímž se Ústav dopustil nesprávného a nezákonného posouzení zásadní otázky předmětného správního řízení a tím i nepřezkoumatelnosti napadeného rozhodnutí, uvádí odvolací orgán následující.

Námítku na nezákonné zohlednění ceny výrobce léčivého přípravku MEMANTIN SANDOZ zjištěné v Nizozemí vznesl odvolatel ve svém vyjádření ze dne 27. 1. 2022 (založeno do spisové dokumentace pod č. j. sukl19755/2022) a Ústav ji vypořádal na stranách 6 a 7 napadeného rozhodnutí tak, že uvedl: „Ústav uvádí, že uvedená námítka se netýká předmětného správního řízení, ale jde o námítky do hloubkové revize systému úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin p.o. (ATC kód N06DX01) sp. zn. SUKLS110723/2015, kde rozhodnutí nabylo právní moci dne 8. 12. 2021. Z tohoto důvodu se Ústav k uvedeným námítkám nevyjadřuje. Ústav k tomu toliko dodává, že námítka uvedená účastníkem řízení byla vznesena odvolatelem v hloubkové revizi skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin p.o. (ATC kód N06DX01) sp. zn. SUKLS110723/2015. Odvolací orgán, tj. Ministerstvo zdravotnictví ČR (dále také jako „MZ ČR“) v rozhodnutí ze dne 3. 12. 2021 č. j. MZDR 21405/2020-2/OLZP, Zn. L50/2020 o odvolání proti rozhodnutí Ústavu v hloubkové revizi skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin p.o. (ATC kód N06DX01) vedené pod sp. zn. SUKLS110723/2015 (dále jen „rozhodnutí MZ ČR L50/2020“) shledal uvedenou námítku nedůvodnou, odvolání zamítl a napadené rozhodnutí Ústavu potvrdil. Tato skutečnost je účastníkovi řízení jako účastníkovi předmětné hloubkové revize sp. zn. SUKLS110723/2015 známa.“ Odvolací orgán s uvedeným vypořádáním Ústavu souhlasí a shledává jej dostatečným.

Dle § 73 odst. 2 správního řádu je pravomocné rozhodnutí závazné pro účastníky a pro všechny správní orgány. Ústav svým vyjádřením trefně uvedl, že rozhodnutí ze dne 30. 3. 2020, č. j. sukl80813/2020 v hloubkové revizi nabylo právní moci dne 8. 12. 2021, a proto se k nezákonnému zohlednění ceny výrobce léčivého přípravku MEMANTIN SANDOZ zjištěné v Nizozemí v průběhu hloubkové revize nebude vyjadřovat. Nelze pak za vadu předmětného správního řízení považovat skutečnost, že Ústav v této věci odkázal na rozhodnutí L50/2020, kde byla tato otázka přezkoumána, přičemž v postupu Ústavu při stanovení základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny nebyl žádný nesoulad s právními předpisy shledán.

**Díličí námítka odvolatele na nedostatečné vypořádání Ústavu, když v napadeném rozhodnutí pouze odkázal na rozhodnutí L50/2020 a neodůvodnil, proč byla v průběhu hloubkové revize zjištěná cena výrobce v Nizozemsku v pořádku, přičemž tuto otázku vůbec nezkoumal, je nedůvodná.**

Co se týče argumentace odvolatele, že existence rozhodnutí L50/2020 ještě neznamená, že napadené rozhodnutí není stíženo nesprávností či nezákonností, která by měla být odstraněna alespoň v předmětném správním řízení, uvádí odvolací orgán následující.

Předmětné správní řízení je zahájené na žádost a vedené ve smyslu § 39i odst. 1 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb. (tj. individuální správní řízení), a tudíž není nadáno ke změně základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny ve smyslu § 39c odst. 2 téhož zákona, jehož aplikace je vázána na revizní správní řízení vedené se všemi léčivými přípravky zařazenými do předmětné pseudoreferenční skupiny. Jak již však odvolací orgán ozřejmil

výše, postup Ústavu v hloubkové revizi při stanovení základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny byl shledán rozhodnutím L50/2020 bez vad a rozhodnutí v hloubkové revizi bylo potvrzeno, čímž se dne 8. 12. 2021 stalo pravomocným.

**Argumentace odvolatele, že existence rozhodnutí L50/2020 ještě neznamená, že napadené rozhodnutí není stíženo nesprávností či nezákonností, která by měla být odstraněna alespoň v předmětném správním řízení, není přílehavá.**

**Námítka č. 1 je tedy nedůvodná.**

**2.**

**Odvolatel namítá nezajištění alespoň jednoho plně hrazeného léčivého přípravku s obsahem léčivé látky memantin.**

Odvolatel ve svém vyjádření uvedl, že Ústav neproověřil, zda mají pacienti zajištěn alespoň jeden plně hrazený léčivý přípravek odkazující přitom na nález Ústavního soudu sp. zn. III. ÚS 2332/16. Dle tohoto nálezu skupiny definované v příloze č. 2 nemusí být vykládány vždy jen striktně úzce dle jejich textového popisu, ale mají být vykládány šířeji tak, aby nedocházelo k neodůvodněnému rozlišování mezi různými skupinami pacientů. Proto jak ATC skupina N06DA: ANTICHOLINESTERASY, tak ATC skupina N06DX: JINÁ LÉČIVA PROTI DEMENCI, má mít dle názoru odvolatele v souladu s definicí této skupiny v příloze č. 2 (č. 162 - léčiva k terapii Alzheimerovy choroby (inhibitory cholinesterázy)) plně hrazeného zástupce, jelikož se v případě skupiny č. 162 jedná o obecnou skupinu léčiv k terapii Alzheimerovy choroby. Inhibitory cholinesterázy jsou v závorce v definici této skupiny uvedeny pouze jako příklad. Závorka se dle odvolatele používá v případech výrazů, které nejsou přímou součástí vlastního projevu, nebo v případech vložení doplňujících výrazů, ale nutně neznamená významové omezení textu před závorkou. Podle názoru odvolatele nebylo a nemohlo být záměrem zákonodárce skupinu léčiv k terapii Alzheimerovy choroby omezit pouze na inhibitory cholinesterázy. Pokud ano, je na Ústavu, aby toto v řízení řádně odůvodnil a obhájil. Není např. jasné, zda v době přijímání přílohy č. 2 byla skupina N06DX již na českém trhu přítomna. Pokud by nebyla, záměr zákonodárce by byl jasný, tedy že upřesněním v závorce měl na mysli pouze vyjmenování dosud dostupných typů léčiv. Pokud by Ústav dospěl správně k závěru, že i léčivá látka memantin, p.o. má mít plně hrazeného zástupce, dle výsledků třetí hloubkové revize mohlo dojít k navýšení úhrady na dostupný přípravek s nejnižší cenou výrobce za ODTD v České republice (v revizi to byl MEMANTIN SANDOZ 20MG TBL FLM 30, kdy jeho cena za ODTD byla ve výši 22,5700 Kč). To se však nestalo a postup Ústavu ve třetí hloubkové revizi tak byl z důvodu nezajištění plně hrazeného přípravku nezákonný a nelze proto závěry třetí hloubkové revize aplikovat ani na předmětné léčivé přípravky.

K zajištění alespoň jednoho plně hrazeného léčivého přípravku Ústav uvedl, že z právních předpisů vyplývá, že úpravy úhrady za účelem naplnění požadavku § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. jsou vázány na úpravu základní úhrady celé referenční skupiny, resp. skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. Aplikace § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. je na základě § 39c odst. 11 písm. h) tohoto zákona realizována § 17 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. V předmětném správním řízení není možné změnit základní

úhradu skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin p.o., neboť jde o individuální správní řízení. K tomu odvolatel namítá, že Ústavu nic nebránilo případně předmětné správní řízení přerušit a dokončit po navýšení úhrady celé skupiny.

Dále Ústav nesouhlasí s názorem odvolatele, že v případě skupiny č. 162 - léčiva k terapii Alzheimerovy choroby (inhibitory cholinesterázy) jde o obecnou skupinu léčiv k terapii Alzheimerovy choroby a inhibitory cholinesterázy jsou v závorce v definici této skupiny uvedeny pouze jako příklad. K tomu odvolatel jako oporu uvedl obecná pravidla používání závorek. S touto argumentací se Ústav nikterak nevypořádal a uvedl pouze to, že nelze nalézt žádnou oporu. Takové tvrzení Ústavu je však v rozporu s tvrzením odvolatele, viz internetová jazyková příručka Ústavu pro jazyk český: „*Závorky používáme pro oddělení větných či nevětných výrazů, které jsou do výpovědi volně vloženy, popřípadě nejsou součástí vlastního projevu.*“ (<https://prirucka.ujc.cas.cz/?id=163>). Ústav jako jediné odůvodnění uvedl, že skupinu přílohy č. 162 považuje textem v závorce za jasně vymezenou, vzhledem k tomu, že léčivá látka memantin svým odlišným mechanismem účinku (antagonista NMDA-receptorů) nepatří mezi inhibitory cholinesterázy, do uvedené skupiny přílohy č. 2 zákona nenáleží.

Dle Ústavu počet skupin v příloze č. 2 byl novelou zákona č. 48/1997 Sb. platnou od 1. 12. 2011 snížen z 300 na 280 a následně novelou platnou od 1. 4. 2012 snížen na 195. Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky memantin byly v hloubkové revizi vedené pod sp. zn. SUKLS71584/2010 zařazeny do skupiny stimulancia a nootropika a léčiva určená k léčbě demence (do 30. 11. 2011 skupina č. 227, do 31. 3. 2012 skupina č. 214), tato skupina již v příloze č. 2 zákona od 1. 4. 2012 není uvedena. Jak již Ústav konstatoval v hodnotící zprávě, léčivá látka memantin tak není vzhledem ke svému mechanismu účinku a klinickému použití zařazena do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Ústav se však nijak nevypořádal s argumentací odvolatele, zda v době přijímání přílohy č. 2 byla skupina N06DX vůbec na českém trhu přítomna.

Nadto i v rozhodnutí L50/2020 byla obdobná námitka obsažena a ministerstvo se s ní dle názoru odvolatele nedostatečně vypořádalo, resp. nebyla tato námitka řešena ve světle námitek vznesených odvolatelem (význam textu v závorce). Odvolatel konstatuje, že v hloubkové revizi dle Odvolatele EGIS Ústav svévolně aplikoval ustanovení neumožňující zvýšení základní úhrady na úroveň ceny výrobce léčivého přípravku dostupného v České republice, a tím zajištění alespoň jednoho plně hrazeného léčivého přípravku této skupiny. Odvolatel tedy trvá na této námitce, přičemž je toho názoru, že Ústav sám nenašel dostatečnou oporu pro své závěry. Argumentaci odvolatele odmítl bez toho, aniž by se snažil zjistit skutečný záměr zákonodárce. Opomenul tak nejen teleologický výklad, ale i výklad historický, který ač je označován za doplňkový, by měl být v tomto případě využit.

K námitce ohledně nezajištění alespoň jednoho plně hrazeného přípravku odvolatel závěrem doplňuje, že s tím souvisí i námitka nedostupnosti referenčního léčivého přípravku. I nyní je aktuální skutkový stav takový, že referenční léčivý přípravek MEMANTIN SANDOZ 20MG TBL FLM 30, kód Ústavu: 0190362, je nahlášen jako nedostupný: *Přerušeno od 11. 7. 2019 (Kapacitní/distribuční důvody)*. Úhrady ve skupině tak vychází z nedostupného léčivého



přípravku, a proto nelze závěry třetí hloubkové revize aplikovat ani na předmětné léčivé přípravky. V případě přehodnocení referenčního léčivého přípravku by mohlo dojít k úpravě úhrad tak, že by byl správně zajištěn alespoň jeden plně hrazený léčivý přípravek.

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

K dílčí námitce odvolatele, že Ústav neproověřil, zda mají pacienti zajištěn alespoň jeden plně hrazený léčivý přípravek v souladu s nálezem Ústavního soudu sp. zn. III. ÚS 2332/16 a ani rozhodnutím v hloubkové revizi nebyl zajištěn alespoň jeden plně hrazený léčivý přípravek s obsahem léčivé látky memantin, a související dílčí námitce odvolatele, že Ústavu nic nebránilo případně předmětné správní řízení přerušit a dokončit po navýšení úhrady celé skupiny, uvádí odvolací orgán následující.

Ústav na straně 9 napadeného rozhodnutí ozřejmil, že postup úpravy úhrady aplikací § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., jehož se týkal nález Ústavního soudu sp. zn. III. ÚS 2332/16, je realizován skrze úpravu základní úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. Aplikace § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. je na základě § 39c odst. 11 písm. h) tohoto zákona realizována § 17 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Základní úhradu lze přitom změnit pouze v revizním správním řízení, na což odkazuje věta první § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., podle kterého 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“*.

Předmětné přípravky sice náleží do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin p.o., netvoří však celou předmětnou pseudoreferenční skupinu. Předmětné správní řízení bylo zahájeno na základě žádosti o změnu výše a podmínek úhrady pouze u předmětných přípravků a vedeno v souladu § 39i odst. 1 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb., nejedná se tak o revizní řízení, resp. společné řízení o léčivých přípravcích zařazených do předmětné pseudoreferenční skupiny ve smyslu § 39i či § 39p zákona č. 48/1997 Sb., a proto předmětné správní řízení není nadáno jakkoliv změnit základní úhradu skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin p.o.

Odvolací orgán konstatuje, že v předmětném správním řízení nemá Ústav zákonnou možnost úpravy základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny a odkaz odvolatele na nález Ústavního soudu sp. zn. III. ÚS 2332/16 a jeho aplikaci v předmětném správním řízení je nepřipadný. Odvolací orgán tak s vypořádáním Ústavu k odkazu odvolatele na nález Ústavního soudu sp. zn. III. ÚS 2332/16 souhlasí.

Otázka přerušování předmětného právního řízení z výše uvedeného důvodu není relevantní, jelikož podle § 39p odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. věty třetí platí, že *„Zkrácenou revizi lze samostatně zahájit a vést i o těch léčivých přípravcích nebo potravinách pro zvláštní lékařské účely, u kterých je vedeno řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, nebo hloubková revize“* a není tak důvodné z moci úřední přerušovat probíhající individuální správní řízení a zahajovat z moci úřední revizní správní řízení za účelem úpravy základní úhrady ve smyslu § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Individuální správní řízení, zkrácenou revizi a hloubkovou revizi, jejichž předmětem by byly tytéž léčivé přípravky, může Ústav zahájit a vést souběžně. Nebylo by tedy v souladu s § 39p odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., pokud by Ústav přerušoval individuální správní řízení jen proto, že by mělo být zahájeno a vedeno zkrácené revizní správní řízení.

K poznámce odvolatele ohledně nezajištění alespoň jednoho plně hrazeného léčivého přípravku s obsahem léčivé látky memantin rozhodnutím v hloubkové revizi odvolací orgán konstatuje, že ta nesměruje proti postupu Ústavu v předmětném správním řízení a je zde proto nepřípadná (srov. § 89 odst. 2 správního řádu).

**Dílčí námitka odvolatele, že Ústav neproověřil, zda mají pacienti zajištěn alespoň jeden plně hrazený léčivý přípravek s obsahem léčivé látky memantin a související dílčí námitka odvolatele na nepřerušování předmětného správního řízení do vyřešení této otázky, je nepřípadná.**

Co se týče dílčí námitky odvolatele, že Ústav v předmětném správním řízení léčivou látku memantin nezařadil do skupiny léčivých látek přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., konkrétně do skupiny léčivých látek č. 162 (dále také „skupina č. 162“) vymezené názvem „*léčiva k terapii Alzheimerovy choroby (inhibitory cholinesterázy)*“, přičemž se Ústav nevypořádal s argumentací odvolatele, že přes v závorce uvedené „inhibitory cholinesterázy“ v názvu skupiny č. 162 mají být do této skupiny zařazeny i předmětné přípravky, uvádí odvolací orgán následující.

Předně odvolací orgán uvádí, že při zařazování léčivých přípravků do skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Ústav na základě charakteristiky vlastností daného konkrétního posuzovaného léčivého přípravku hodnotí, do které skupiny je možno posuzované přípravky zařadit, což pak uvádí i v odůvodnění rozhodnutí. Odvolací orgán k problematice skupin léčivých látek přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. uvádí, že ty jsou označeny číslem, přičemž jsou definovány pouze svým názvem a Ústav tedy na základě odborného posouzení zváží, zda léčivé přípravky svou charakteristikou odpovídají zařazení do některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

V daném případě Ústav na základě charakteristiky předmětných přípravků (viz strana 11 napadeného rozhodnutí) na straně 12 napadeného rozhodnutí uvedl, že „*Léčivá látka memantin není vzhledem ke své charakteristice a způsobu použití zařazena do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.*“

Požadavek na zařazení předmětných přípravků do skupiny č. 162 přílohy č. 2 odvolatel vznesl v podání ze dne 27. 1. 2022. Odvolatel je toho názoru, že nebylo a nemohlo být záměrem zákonodárce skupinu léčiv k terapii Alzheimerovy choroby (tj. skupinu č. 162) omezit pouze na inhibitory cholinesterázy a pokud ano, je na Ústavu, aby toto v řízení řádně v souladu s § 68 odst. 3 správního řádu odůvodnil a obhájil. Dle odvolatele v definici této skupiny v závorce uvedený text „*inhibitory cholinesterázy*“ slouží pouze jako příklad pro zařazení léčivých látek do skupiny č. 162., přičemž ve svém vyjádření argumentoval, že „*Závorka se používá v případech výrazů, které nejsou přímou součástí vlastního projevu,*

*nebo v případech vložení doplňujících výrazů, ale nutně neznamená významové omezení textu před závorkou.“*

Ústav v rámci svého vyjádření na straně 9 napadeného rozhodnutí k připomínce odvolatele konstatoval, že léčivá látka memantin je svým mechanismem účinku antagonistou NMDA-receptorů, tudíž nepatří mezi inhibitory cholinesterázy tak, jak je tímto mechanismem účinku vymezena skupina č. 162, a do této skupiny přílohy č. 2 zákona tedy nenáleží [pozn. odvolacího orgánu - mechanismem účinku jsou jako inhibitory cholinesterázy označovány léčivé látky donepezil, galantamin a rivastigmin (viz strana 11 napadeného rozhodnutí)]. Na spekulaci odvolatele o záměru zákonodárce Ústav reagoval na straně 10 napadeného rozhodnutí tím, že ozřejmil historický vývoj skupin léčivých látek přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. mající vztah k léčivé látce memantin, který ostatně odvolatel uvádí i v podaném odvolání, a osvětlením historického vývoje zařazování léčivých přípravků s obsahem inhibitorů cholinesterázy do skupin léčivých látek přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Z vypořádání Ústavu je přitom zřejmé, že léčivá látka memantin byla ještě k 31. 3. 2012 zařazena do přílohy č. 2, konkrétně do skupiny léčivých látek č. 214 „*stimulancia a nootropika a léčiva určená k léčbě demence*“, avšak tato skupina novelou zákona č. 48/1997 Sb. byla s účinností od 1. 4. 2012 z přílohy č. 2 tohoto zákona vypuštěna, přičemž Ústav konstatoval, že argumentace odvolatele založená na domněnce o záměru zákonodárce není ničím podložena.

Odvolací orgán má za to, že Ústav v napadeném rozhodnutí v souladu s § 68 odst. 3 správního řádu uvedl, jak se vypořádal s návrhy a námitkami účastníků a s jejich vyjádřením k podkladům rozhodnutí a uvedl úvahy, kterými se řídil při hodnocení, zda léčivou látku zařadit do skupiny č. 162. Odvolací orgán ve vyjádření Ústavu na stranách 9 a 10 napadeného rozhodnutí k připomínce odvolatele na nezajištění alespoň jednoho plně hrazeného přípravku s obsahem léčivé látky memantin v předmětném správním řízení vady neshledal.

Odvolací orgán pak nemůže přisvědčit tvrzení odvolatele, že Ústav při vypořádání odvolatelovy připomínky nevyužil historický výklad vývoje skupin léčivých látek přílohy č. 2 proto, aby tím podpořil své závěry o nezařazení léčivé látky memantin do skupiny č. 162, neboť Ústav tak učinil na straně 10 napadeného rozhodnutí (viz výše); ostatně odvolatel vypořádání Ústavu ze strany 10 napadeného rozhodnutí v podaném odvolání sám cituje.

V podaném odvolání odvolatel argumentuje odkazem na internetovou jazykovou příručku Ústavu pro jazyk český, která uvádí, že „*Závorky používáme pro oddělení větných či nevětných výrazů, které jsou do výpovědi volně vloženy, popřípadě nejsou součástí vlastního projevu*“, nicméně dle odvolacího orgánu z této definice použití závorek nelze dovozovat, že v právním předpisu, který je normativního charakteru, v závorce definovaný mechanismus účinku léčivých látek zařazovaných do skupiny č. 162 „*léčiva k terapii Alzheimerovy choroby (inhibitory cholinesterázy)*“, slouží pouze pro příklad. Že by se jednalo o demonstrativní výčet nelze dovozovat ani z příkladů uvedených na internetové stránce Ústavu pro jazyk český <https://prirucka.ujc.cas.cz/?id=163>, na kterou odvolatel odkazuje. Odvolací orgán uvádí, že v právním předpisu normativního charakteru musí být vždy explicitně uvedeno, že jde o demonstrativní výčet, nejčastěji použitím slov „zejména“, „například“, „a podobně“ či

„a další“, v ostatních případech je výčet nutno považovat za taxativní. Odvolací orgán doplňuje, že podle čl. 40 odstavce 2 legislativních pravidel vlády (viz [https://www.vlada.cz/assets/ppov/lrv/legislativn\\_pravidla\\_vl\\_dy.pdf](https://www.vlada.cz/assets/ppov/lrv/legislativn_pravidla_vl_dy.pdf)), platných v době schválení vládního návrhu zákona č. 369/2011 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony (dále jen „zákon č. 369/2011 Sb.“), jímž byla s platností od 1. 4. 2012 ustavena skupina č. 162, pokud při tvorbě právního předpisu není možné vyhnout se použití slova s více významy, musí být z právního předpisu jasné, v jakém významu se slovo používá a výjimečně lze za navrženým pojmem vložit do závorek **blíže vysvětlení použitého pojmu**.

K zákonodárcem využitému systému závorek v názvech skupin léčivých látek přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. odvolací orgán konstatuje, že závorky zde slouží pro bližší upřesnění při zařazování léčivých látek do příslušných skupin přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Zákon č. 369/2011 Sb. systém závorek pro bližší vysvětlení použitého pojmu v příloze č. 2 využil také u skupiny léčivých látek č. 18 „*antithrombotika působící prostřednictvím anti-Xa (nízkomolekulární hepariny a obdobná léčiva)*“, aby tak odlišil zařazování příslušných léčivých látek do této skupiny od skupiny léčivých látek č. 17 „*antithrombotika ze skupiny heparinu*“. Podobně například název skupiny léčivých látek č. 29 „*substituenty plazmy a plazmatické proteiny (albumin)*“ napovídá, že do této skupiny budou zařazovány léčivé přípravky pouze s obsahem albuminu, kdežto do skupiny léčivých látek č. 30 nazvané „*substituenty plazmy a plazmatické proteiny (ostatní)*“ jsou zařazovány jiné frakce plazmatických bílkovin a náhrady plazmy. Systém závorek byl zákonodárcem využit také u skupiny léčivých látek č. 189 nazvané „*definované směsi aminokyselin bez vybraných aminokyselin (kromě fenylalaninu) pro další poruchy metabolismu*“ aby tak upřesnil, že do této skupiny léčivých látek mají být zařazovány i směsi aminokyselin obsahující fenylalanin na rozdíl od skupiny léčivých látek č. 188 „*definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu*“, do které již směsi aminokyselin obsahující fenylalanin zařazovány nejsou. V posledním případě pro upřesnění zařazování léčivých látek do příslušných skupin přílohy č. 2 využil zákonodárce systém závorek u skupiny léčivých látek č. 22 „*hemostatika (vitamin K), perorální podání*“, aby tak dal najevo, že do této skupiny léčivých látek nemají být zařazovány i jiné léčivé látky charakterizované jako hemostatika, například koagulační faktor IX, který je pak zařazován do skupiny léčivých látek č. 24 „*koagulační faktor IX*“.

Dle odvolacího orgánu z výše uvedeného výčtu skupin léčivých látek přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., v jejichž názvech byla zákonodárcem použita závorka, vyplývá, že ta slouží pro bližší upřesnění, které léčivé látky do takové skupiny mají být zařazovány, a nikoliv že použití závorek slouží pro demonstrativní výčet zařazovaných léčivých látek do příslušné skupiny, jak se domnívá odvolatel.

Odvolací orgán tak souhlasí s Ústavem, že uvedení „inhibitory cholinesterázy“ v názvu skupiny č. 162 jasně vymezuje, že do této skupiny mají právě být zahrnuty léčivé látky svým mechanismem účinku působící jako inhibitory cholinesterázy. Odvolací orgán má za to, že pokud by zákonodárce uvažoval o zahrnutí léčivé látky memantin do skupiny č. 162, nevymezil by ji charakteristikou definovanou mechanismem účinku jako inhibitory

cholinesterázy (byť uvedenou v závorce), nýbrž by prostě jen uvedl „léčiva k terapii Alzheimerovy choroby“.

Dle odvolacího orgánu argumentace odvolatele, že zmínka o inhibitech cholinesterázy v příslušné skupině léčivých látek přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. je uvedena jen v závorce a není zřejmé, zda je jejím smyslem omezit požadavek plné úhrady pouze na tyto léčivé přípravky, je tak pouhou odvolatelovou nepodloženou spekulací.

**Dílčí námitka odvolatele na nezařazení léčivé látky memantin do skupiny léčivých látek č. 162 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. a nedostatečné vypořádání argumentace odvolatele k tomuto ze strany Ústavu je nedůvodná.**

Co se týče související dílčí námitky odvolatele, že se Ústav nijak nevypořádal s argumentací odvolatele, zda v době přijímání přílohy č. 2 byla anatomicko-terapeuticko-chemická skupina N06DX vůbec na českém trhu přítomna (pozn. odvolacího orgánu – názvem skupiny této ATC skupiny je „jiná léčiva proti demenci“) a pokud by nebyla, záměr zákonodárce by byl jasný, že upřesněním v závorce měl na mysli pouze vyjmenování dosud dostupných typů léčiv, uvádí odvolací orgán následující.

Vyjádřením na straně 10 napadeného rozhodnutí Ústav ozřejmil, že v době, kdy došlo ke změnám v počtu skupin v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. byly léčivé přípravky s obsahem léčivé látky memantin z veřejného zdravotního pojištění hrazeny na základě rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS71584/2010 a do dne 30. 11. 2011 byly zařazeny do skupiny léčivých látek č. 227 přílohy č. 2 a dále byly do dne 31. 3. 2012 zařazeny do skupiny léčivých látek č. 214, načež skupina léčivých látek č. 214 od 1. 4. 2012 již v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. není uvedena. Tuto skutečnost ostatně odvolatel uvádí i ve svém odvolání. Rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS71584/2010 ze dne 31. 5. 2011 přitom nabylo právní moci dnem 1. 7. 2011, jak je možné ověřit na veřejně dostupných stránkách Ústavu <https://www.sukl.cz/modules/procedures/>. Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky memantin tedy byly v době přijímání zákona č. 369/2011 Sb. hrazeny z veřejného zdravotního pojištění. Úvaha odvolatele, že pokud by léčivé přípravky s obsahem léčivé látky memantin na trhu v České republice nebyly vůbec přítomny, tak by záměr zákonodárce byl jasný, že upřesněním v závorce měl na mysli pouze vyjmenování dosud dostupných typů léčiv, není ničím podložená a je tak zde pouhou spekulací. Odvolací orgán proto konstatuje, že se Ústav s argumentací odvolatele ohledně záměru zákonodárce v napadeném rozhodnutí vypořádal dostatečně.

**Dílčí námitka odvolatele na nevypořádání jeho argumentace záměrem zákonodárce v napadeném rozhodnutí je nedůvodná.**

Co se týče dílčí námitky odvolatele na aktuální nedostupnost léčivého přípravku MEMANTIN SANDOZ, který byl v hloubkové revizi referenčním přípravkem, podle jehož ceny výrobce je stanovena základní úhrada předmětné pseudoreferenční skupiny, a proto nelze závěry třetí hloubkové revize aplikovat ani na předmětné přípravky a v případě přehodnocení referenčního léčivého přípravku by mohlo dojít k úpravě úhrad tak, že by byl správně zajištěn alespoň jeden plně hrazený léčivý přípravek, uvádí odvolací orgán následující.

K této dílčí námitce je třeba znovu konstatovat, že předmětem tohoto odvolacího řízení je jen přezkum napadeného rozhodnutí, nikoli přezkum rozhodnutí v hloubkové revizi a rozhodnutí L50/2020 ze dne 3. 12. 2021 (srov. § 89 odst. 2 správního řádu).

Jak je uvedeno výše, v předmětném správním řízení není možno změnit základní úhradu předmětné pseudoreferenční skupiny, přičemž tato základní úhrada stanovená rozhodnutím v hloubkové revizi je platná (pravomocná), tudíž se v souladu s § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. použije pro změnu výše úhrad léčivých přípravků až do změny základní úhrady provedené v následující revizi úhrad předmětné pseudoreferenční skupiny. Podle § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb. je pak právně nerozhodnou okolností, zda je v době vydání rozhodnutí v individuálním správním řízení o změně výše a podmínek úhrady dostupný referenční léčivý přípravek, podle jehož ceny výrobce byla stanovena základní úhrada v revizním správním řízení. Názor odvolatele, že základní úhradu předmětné pseudoreferenční skupiny stanovenou rozhodnutím v hloubkové revizi nelze v předmětném správním řízení aplikovat při výpočtu úhrady za balení předmětných přípravků, není podložen právními předpisy.

**Dílčí námitka odvolatele ohledně aktuální nedostupnosti léčivého přípravku MEMANTIN SANDOZ není příléhavá.**

**Námitka č. 2 je tedy nedůvodná.**

**3.**

**Odvolatel dále namítá nedostatečné zjištění skutkového stavu ohledně podmínek úhrady.**

Ve svém vyjádření odvolatel namítal, že Ústav je v souladu s § 39b odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb. povinen bez ohledu na žadatelem navrhované podmínky prověřit, zda zde nejsou důvody pro stanovení odlišných podmínek úhrady odpovídajících aktuálnějšímu stavu od poslední revize, a to v souladu se zásadou materiální pravdy, podle níž je povinen zjistit skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti. Nevázanost návrhu žadatele, co se týče podmínek úhrady, ještě neznamená jejich absolutní „předělávání“ (spíše se jedná o řešení dílčích úprav podmínek úhrady, které by bylo nutné případně podle aktuálního skutkového stavu provést), avšak za situace, kdy je Ústav bezesporu vázán zákonem, by měl stanovit podmínky úhrady tak, aby tyto byly souladné s § 39b odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb. K možným změnám podmínek úhrady se však Ústav vůbec nevyjádřil a k jejich odůvodnění uvedl jen odkaz na třetí hloubkovou revizi. Tento postup Ústavu je třeba považovat za nezákonný a nezohledňující aktuální skutkový stav, který se mohl v mezidobí změnit.

Ústav námitku shledal nedůvodnou, protože posuzované léčivé přípravky MORYSA obsahují léčivou látku memantin v lékové formě potahované tablety a jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s léčivými přípravky zařazenými do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin p.o. (ATC kód N06DX01). Pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin p.o. byly podmínky úhrady stanoveny v hloubkové revizi vedené

pod sp. zn. SUKLS110723/2015. Ústav v předmětném správním řízení neshledal žádné důvody pro stanovení podmínek úhrady posuzovaných léčivých přípravků MORYSA odlišně.

Odvolatel namítá, že Ústav toto své tvrzení nepodložil žádnými důkazy, které by svědčily o tom, že potenciální změnu podmínek úhrady zkoumal a aktuálnost stanovených podmínek úhrady skutečně ověřoval. Ústav k tomu na straně 8 napadeného rozhodnutí uvádí, že odvolatel nepředložil žádný návrh na stanovení odlišných podmínek úhrady. Odvolatel však požadoval prověřit aktuálnost stanovených podmínek úhrady v souladu s § 39b odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., nebylo tedy jeho povinností předkládat návrhy.

Ústav dle napadeného rozhodnutí v souladu se zásadou materiální pravdy vyjádřenou v § 3 správního řádu posoudil skutkový stav, o němž nejsou dle jeho názoru důvodné pochybnosti a v souladu se zásadou legitimního očekávání postupoval tak, aby při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů nevznikaly nedůvodné rozdíly. V souladu s rozhodovací praxí Ústavu stanovil posuzovaným léčivým přípravkům MORYSA stejné podmínky úhrady jako v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s obsahem léčivé látky memantin p.o. (ATC kód N06DX01) v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS110723/2015. Ústav neshledal ve stanovených podmínkách úhrady léčivých přípravků MORYSA rozpor s § 39b odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolatel nepovažuje toto odůvodnění za dostatečné. Pro tvrzení Ústavu, že posoudil skutkový stav, o němž nejsou dle jeho názoru důvodné pochybnosti, nejsou ve spise žádné konkrétní důkazy. Jediné, co Ústav provedl, bylo stanovení podmínek úhrady dle rozhodnutí v hloubkové revizi. Aktuálnost stavu však dle důkazů ve spise neprovedl, ač to tvrdí. Kritérium zaměnitelnosti nemůže samo o sobě stačit. Přezkoumání podmínek úhrady může souviset s dalšími okolnostmi, jako zejména potenciální změna v klinické praxi. Stejný princip platí i v otázce dávkování v klinické praxi. I na této námitce odvolatel trvá.

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

Nejprve považuje odvolací orgán za vhodné ozřejmit vývoj podmínek úhrady předmětných přípravků, a především pak to, k jakým konkrétním změnám v podmínkách úhrady předmětných přípravků došlo účinkem napadeného rozhodnutí.

Předmětné přípravky vstoupily do systému úhrad prostřednictvím řízení o podobném přípravku vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS254173/2016 (dále jen „vstupní řízení“) na základě § 39g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb., přičemž vůči předmětným přípravkům byly zvoleny jako vzorové přípravky nepředmětné léčivé přípravky MEMANTIN SANDOZ 10 MG TBL FLM 30X10MG, kód Ústavu: 0190281 a MEMANTIN SANDOZ 20 MG TBL FLM 30X20MG, kód Ústavu: 0190362 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.“*

Okolnosti vstupu předmětných přípravků do systému úhrad ze zdravotního pojištění jsou zřejmé ze souhrnného materiálu založeného do spisové dokumentace vstupního řízení, volně dostupného na internetových stránkách Ústavu [https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl?fname=vp spis& idspis=167692713](https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl?fname=vp_spis& idspis=167692713), přičemž všem účastníkům předmětného správního řízení jsou známy, jelikož všichni byli rovněž účastníky vstupního řízení.

Napadeným rozhodnutím kromě snížení úhrady za balení předmětných přípravků tak, aby korelovaly s platnou výší základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny (viz výše), došlo i ke změně podmínek úhrady předmětných přípravků, které byly výroky napadeného rozhodnutí 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.“*

Vydáním napadeného rozhodnutí tedy bylo u předmětných přípravků odstraněno preskripční omezení pro předepisování takového přípravku lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru neurologie, psychiatrie či gerontopsychiatrie a geriatrie, přičemž indikační omezení žádných věcných změn nedoznalo.



Dále se již bude odvolací orgán věcně zabývat odvolacími námitkami týkající okolnosti změny podmínek úhrady předmětných přípravků.

Co se týče dílčí námitky odvolatele na nezákonný postup Ústavu nezohledňující aktuální skutkový stav v rámci změny podmínek úhrady předmětných přípravků, přičemž se Ústav k možným změnám podmínek úhrady vůbec nevyjádřil a k jejich odůvodnění uvedl jen odkaz na třetí hloubkovou revizi, aniž by ověřil, že stanovené podmínky úhrady předmětných přípravků jsou souladné s § 39b odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., uvádí odvolací orgán následující.

Ve výrocích napadeného rozhodnutí ke změně podmínek úhrady předmětných přípravků jsou Ústavem zmíněna konkrétní ustanovení zákona č. 48/1997 Sb., konkrétně je 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 takto:“*

Odvolací orgán k tomu uvádí, že Ústav zde správně využil příslušné ustanovení pro stanovení podmínek úhrady léčivým přípravkům, kterým je § 39b odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., zde konkrétně písm. a) a c) téhož ustanovení, podle nichž platí, že *„Léčivému přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely lze i bez návrhu stanovit podmínky úhrady,*

- a) vyžadují-li to odborná hlediska nebo hlediska bezpečnosti spojená s léčbou tímto léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely,*
- b) jestliže z dosaženého poznání v rámci výzkumu nebo použití léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely v praxi vyplývá, že léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely má významnou terapeutickou hodnotu právě pro určité skupiny pacientů, určité indikace, nebo za určitých podmínek klinické praxe,*
- c) jestliže to je nezbytné k zajištění účelného a hospodárného používání léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely a jsou-li současně splněny podmínky stanovené v písmenu a) nebo b),“*

Je zde vhodné uvést, že v průběhu předmětného správního řízení odvolatel nepředložil žádný návrh na stanovení odlišných podmínek úhrady předmětných přípravků, než byly stanoveny napadeným rozhodnutím, přičemž se ani nijak konkrétně nevymezil proti slovní formulaci znění podmínek úhrady předmětných přípravků, které byly stanoveny napadeným rozhodnutím.

Zrušení preskripčního omezení předmětných přípravků pak Ústav odůvodnil na straně 14 napadeného rozhodnutí tak, že *„Ústav stanovil posuzovaným léčivým přípravkům MORYSA 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 k odůvodnění Ústavu připomíná, že předmětné správní řízení o změně výše a podmínek úhrady bylo zahájeno na žádost zdravotní pojišťovny dle § 39i odst. 1 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb., přičemž žadatel uvedl, že žádá „o změnu výše a podmínek úhrady léčivých přípravků MORYSA, a to na základě předběžné vykonatelnosti správního řízení SUKLS110723/2015“. K podmínkám úhrady předmětného přípravku navíc žadatel výslovně uvedl, že „žádá o srovnání podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků se správním řízením SUKLS 110723/2015“. Ze žádosti je tak zřejmé, že žadatel žádal změnit výše a podmínky úhrady předmětných přípravků tak, aby odpovídaly podmínkám úhrady ostatních léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin, které byly stanoveny (resp. změněny) rozhodnutím v hloubkové revizi, v čemž Ústav žadateli ve smyslu § 39b odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb. vyhověl.

Základním podkladem pro vydání napadeného rozhodnutí zde tedy bylo rozhodnutí v hloubkové revizi, z něj žadatel požadoval vycházet. Rozhodnutí v hloubkové revizi je uvedeno v seznamu podkladů na straně 10 napadeného rozhodnutí pod referencí č. 6, přičemž je součástí předmětné spisové dokumentace. Situaci podmínek úhrady léčivých přípravků s obsahem memantinu stanovených rozhodnutím v hloubkové revizi lze pak ilustrovat například i na nepředemtných přípravcích MEMANTIN SANDOZ 10 MG TBL FLM 30X10MG a MEMANTIN SANDOZ 20MG TBL FLM 30, které ve vstupním řízení vystupovaly jako vzorové přípravky k předmětným přípravkům, kdy výroky č. 24 a 25 rozhodnutí v hloubkové revizi těmto nepředemtným přípravkům stanovily totožné podmínky úhrady, jež byly nyní napadeným rozhodnutím stanoveny i předmětným přípravkům.

Další podklady, z nichž by bylo možné vycházet při změně podmínek úhrady předmětných přípravků, Ústav založil do spisové dokumentace pod č. j. sukl7977/2022 dne 12. 1. 2022, konkrétně dokument „2\_JIRÁK\_Farmakoterapie Alzheimerovy choroby.pdf“, dokument „3\_SVL\_Demence.pdf“, dokument „4\_JIRÁK\_Doporučené postupy psychiatrické péče - Alzheimerova choroba.pdf“, dokument „5\_NICE\_Donepezil, galantamine, rivastigmine and memantine for the treatment of Alzheimers disease.pdf“ a dále Souhrn údajů o přípravku (SPC) označený jako „1\_SPC\_MORYSA.pdf“ či rozhodnutí v hloubkové revizi. Odvolací orgán uvádí, že Ústav v průběhu předmětného správního řízení shromáždil odborné podklady ke zhodnocení klinického přínosu předmětných přípravků, jenž byl Ústavem zhodnocen zejména na straně 11 napadeného rozhodnutí, potažmo ke zhodnocení možných změn podmínek úhrady. Uvedené odborné podklady byly také využity v řízení o hloubkové revizi, což je patrné ze seznamu podkladů pro rozhodnutí v hloubkové revizi (viz strana 64), kdy tyto byly založeny pod referencemi č. 8, č. 9, č. 5 a č. 10 (uvedené pořadí referencí pro rozhodnutí v hloubkové revizi respektuje pořadí v seznamu referencí pro vydání napadeného rozhodnutí, tj. reference č. 2, 3, 4 a 5). Odvolatel přitom v předmětném správním řízení k využití zde uvedených odborných podkladů výhrady nevznesl, a ani nepředložil jiné relevantní podklady pro posouzení změny podmínek úhrady předmětných přípravků.

Skutečnost, že Ústav napadeným rozhodnutím předmětným přípravkům zrušil preskripční omezení a formální úpravou indikačního omezení změnil podmínky úhrady tak, jako ostatním léčivým přípravkům s obsahem memantinu, s nimiž bylo vedeno řízení v hloubkové revizi, odvolací orgán považuje za odpovídající stavu panujícímu v době vydání napadeného rozhodnutí, přičemž Ústav zjistil skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti. Právě

na základě zjištění ze shromážděných podkladů pro rozhodnutí Ústav podmínky úhrady předmětných přípravků změnil v souladu s § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona č. 48/1997 Sb. tak, aby reflektovaly stav panující v době vydání napadeného rozhodnutí.

Připomínku odvolatele ze dne 27. 1. 2022 k hodnotící zprávě, že ze strany Ústavu nebyl prověřen aktuální stav podmínek úhrady předmětných přípravků pak vypořádal Ústav na straně 8 napadeného rozhodnutí tak, že **„Ústav v předmětném správním řízení neshledal žádné důvody pro stanovení podmínek úhrady posuzovaných léčivých přípravků MORYSA odlišně od skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin p.o. (ATC kód N06DX01). Dále Ústav uvádí, že účastník řízení nepředložil žádný návrh na stanovení odlišných podmínek úhrady. Ústav v souladu se zásadou materiální pravdy vyjádřenou v ustanovení § 3 správního řádu posoudil skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti. Ústav dále v souladu se zásadou legitimního očekávání vyjádřenou v ustanovení § 2 odst. 4 in fine správního řádu, postupoval tak, aby při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů nevznikaly nedůvodné rozdíly a v souladu s rozhodovací praxí Ústavu stanovil posuzovaným léčivým přípravkům MORYSA stejné podmínky úhrady jako v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s obsahem léčivé látky memantin p.o. (ATC kód N06DX01) v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS110723/2015. Ústav neshledává ve stanovených podmínkách úhrady léčivých přípravků MORYSA rozpor s ustanovením § 39b odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění.“** (pozn. zvýraznění doplněno odvolacím orgánem).

Odvolací orgán k tomu konstatuje, že ani nikde jinde v napadeném rozhodnutí se Ústav nevyjadřuje ve smyslu, že by se odmítl zabývat podobou podmínek úhrady, jež by reflektovaly aktuální stav, nýbrž v předmětném správním řízení neshledal žádné důvody pro změnu podmínek úhrady předmětných přípravků v odlišném znění od ostatních léčivých přípravků s obsahem memantinu, jimž byly podmínky úhrady stanoveny (resp. změněny) rozhodnutím v hloubkové revizi. Odvolací orgán s vyjádřením Ústavu souhlasí, když Ústav na základě shromážděných podkladů pro rozhodnutí podmínky úhrady předmětných přípravků změnil v souladu s § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolací orgán pak poznamenává, že žadatel svou žádostí iniciující předmětné správní řízení *de facto* 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“** (pozn. zvýraznění doplněno odvolacím orgánem). V době před vydáním napadeného rozhodnutí totiž podmínky úhrady předmětných přípravků nekorelovaly s podmínkami úhrady léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin stanovenými rozhodnutím v hloubkové revizi (ostatně před vydáním napadeného rozhodnutí nekorelovaly ani výše úhrady předmětných přípravků za balení se základní úhradou předmětné pseudoreferenční skupiny, která byla stanovena rozhodnutím v hloubkové revizi ve výši 17,0976 Kč za ODTD, jak již je uvedeno výše). Lze připomenout, že rozhodnutí v hloubkové revizi bylo vydáno již 30. 3. 2020, tedy dříve, než byla podána žádost žadatele iniciující předmětné správní řízení a žadatel tak měl v době po vydání revizního rozhodnutí v zásadě

dvě základní možnosti jak dosáhnout narovnání úhradové situace předmětného přípravku s výsledky hloubkové revize. Buď mohl učinit podnět k zahájení řízení z moci úřední (tzn. řízení dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.) nebo mohl podat žádost (tzn. žádost dle § 39i odst. 1 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb.), a tím zahájit řízení o žádosti. Žadatel si vybral druhou možnost, což je dle názoru odvolacího orgánu možné a na zákonnosti předmětného správního řízení to nic neubírá.

Odvolací orgán tedy neshledává nic nesprávného či nesouladného s právními předpisy na tom, že Ústav preskripční omezení předmětného přípravku napadeným rozhodnutím po vzoru ostatních léčivých přípravků s obsahem memantinu rovněž zrušil a znění indikačního omezení v souladu s § 39b odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb. a § 3 a § 2 odst. 4 správního řádu sjednotil.

**Dílčí námitka odvolatele na nezákonný postup Ústavu, jelikož nezohledňuje aktuální skutkový stav v rámci změny podmínek úhrady předmětných přípravků, přičemž se Ústav k možným změnám podmínek úhrady vůbec nevyjádřil a k jejich odůvodnění uvedl jen odkaz na třetí hloubkovou revizi místo toho, aby prověřil, zda stanovené podmínky úhrady předmětných přípravků jsou souladné s § 39b odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., není přiléhavá.**

Co se týče argumentace odvolatele, že kritérium zaměnitelnosti nemůže stačit a přezkoumání podmínek úhrady může souviset s dalšími okolnostmi, jako zejména potenciální změna v klinické praxi, uvádí odvolací orgán následující.

Z Ústavem shromážděných podkladů v průběhu předmětného správního řízení nevyplývá, že by od vydání rozhodnutí v hloubkové revizi (tj. 30. 3. 2020) došlo ke změně využití léčivých přípravků s obsahem memantinu, potažmo předmětných přípravků v klinické praxi. Odvolatel v průběhu předmětného správního řízení ani na případnou konkrétní změnu použití předmětných přípravků v klinické praxi nepoukazoval. Odvolací orgán dále konstatuje, že Ústav v napadeném rozhodnutí změnu klinické praxe reflektoval, když předmětným přípravkům zrušil preskripční omezení. Jak již je uvedeno výše, odvolací orgán nemá pochyb, že Ústav v souladu se zásadou materiální pravdy podmínky úhrady předmětných přípravků zkoumal, přičemž nehledal důvody, aby napadeným rozhodnutím podmínky úhrady předmětných přípravků změnil do odlišné podoby oproti podmínkám úhrady ostatních léčivých přípravků s obsahem memantinu stanoveným rozhodnutím v hloubkové revizi, čímž tak Ústav postupoval v souladu se zásadou, aby při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů nevznikaly nedůvodné rozdíly. Odvolací orgán pak v postupu Ústavu ohledně zjištění případné změny použití předmětných přípravků v klinické praxi vady neshledal.

**Argumentace odvolatele ohledně změny použití předmětných přípravků v klinické praxi je zde mimoběžná.**

Co se týče dílčí námitky odvolatele, že kritérium zaměnitelnosti nemůže stačit ani pro otázku dávkování v klinické praxi, přičemž Ústav tuto otázku nezkoumal, uvádí odvolací orgán následující.

Odvolatel ve svém vyjádření ze dne 27. 1. 2022 namítal, že v předmětném správním řízení nebylo Ústavem přezkoumáno dávkování léčivé látky memantin v běžné klinické praxi pro účely stanovení ODTD, v důsledku čehož je hodnotící zpráva nezákonná. Odvolatel v tomto odkazoval na rozhodnutí L50/2020 k odvolání proti rozhodnutí v hloubkové revizi, v němž odvolací orgán potvrdil postup Ústavu, když při stanovení ODTD léčivé látky memantin v průběhu hloubkové revize vycházel z aktuálních zdrojů, načež odvolatel požadoval, aby bylo přezkoumáno dávkování léčivé látky memantin v běžné klinické praxi odpovídajícímu aktuálnímu skutkovému stavu. Odvolací orgán k tomu dodává, že odvolatel nicméně Ústavu nepředložil žádný podklad, který by takové okolnosti nasvědčoval a Ústav byl v tomto odkázán na již výše uvedené odborné podklady.

Odvolací orgán obecně uvádí, že otázka stanovení výše ODTD je zásadní pro účely stanovení výše základní úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků, jelikož podle věty třetí § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že *„Základní úhrada je úhrada pro obvyklou denní terapeutickou dávku léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích a je shodná pro celou referenční skupinu.“* Výše stanovené ODTD léčivé látky tak má vliv na výši základní úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků, která je stanovena revizními správními řízeními ve smyslu § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. Tím pádem v mezidobí mezi dvěma rozhodnutími v revizních správních řízeních (tj. mezi stanoveními různé základní úhrady pro stejnou referenční skupinu) je zcela logicky fixována i ODTD, která je nedílnou složkou zafixované základní úhrady. Vyhláška č. 376/2011 Sb. pak na tento zákonem daný stav reaguje právě skrze § 15 odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. 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.“* Vyhláškou č. 376/2011 Sb. je tímto v části věnující se stanovení ODTD adresně dáno na srozuměnou, že v mezidobí revizí (např. v řízení o změně výši a podmínek úhrady) se zafixovaná ODTD nemění, a že tedy Ústav žádnou novou ODTD pro stejnou léčivou látku v tomto mezidobí stanovovat nebude. Pro dokreslení situace ohledně stanovování ODTD je možné dodat, že pokud by se například jednalo o nový přípravek vstupujícím do systému úhrad s novou léčivou látkou, pro kterou by ODTD nebyla dosud nikdy stanovena, bylo by nutno takovou ODTD stanovit. To však není případ léčivé látky memantin, tudíž další úvahy ohledně postupu stanovení ODTD zde není třeba rozvádět.

Odvolací orgán proto konstatuje, že předmětné správní řízení nemohlo změnit ODTD léčivé látky memantin, jakožto složkou pro výpočet základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny. I kdyby nasnadě v předmětném správním řízení Ústav seznal, že se od vydání rozhodnutí v hloubkové revizi změnilo dávkování léčivé látky memantin v běžné klinické praxi, a to je odlišné od dávkování podle definované denní dávky doporučené Světovou zdravotnickou organizací a je i odlišné od doporučeného dávkování uvedeného v SPC (srov. § 15 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb.), nebyl Ústav právními předpisy zmocněn k tomu, aby ODTD léčivé látky memantin v předmětném správním řízení změnil. Pro úplnost odvolací orgán uvádí, že pokud Ústav ze své úřední činnosti (či např. na podložený podnět odborných společností) zjistí posun v dávkování v běžné klinické praxi, je oprávněn zahájit a vést revizní správní řízení podle § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., i o těch léčivých přípravcích, u kterých je vedeno řízení o změně výše a podmínek úhrady.

Tuto námitku odvolatele uvedenou ve vyjádření ze dne 27. 1. 2022 Ústav vypořádal na straně 7 napadeného rozhodnutí tak, že „Ústav uvádí, že argumentace účastníka řízení vyjádřením odvolacího orgánu v rozhodnutí o odvolání je v předmětném správním řízení nepřijatelná. Vyjádření se vztahovalo k postupu Ústavu při stanovení ODTD v hloubkové revizi úhrad dle ustanovení § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění, zatímco předmětné správní řízení je vedeno ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků MORYSA dle ustanovení § 39i téhož zákona, jedná se tudíž o odlišné typy správních řízení, využívající odlišné procesně-právní i hmotně-právní instituty. Dle ustanovení § 39c odst. 11 písm. g) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanoví způsob stanovení ODTD MZ ČR prováděcím předpisem, tím je vyhláška č. 376/2011 Sb. Dle ustanovení § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se ODTD stanoví v rámci revize úhrad podle ustanovení § 39i zákona použije až do změny v následující revizi úhrad. Ústav tedy v předmětném správním řízení v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění vycházel z výše ODTD stanovené v hloubkové revizi skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s obsahem léčivé látky memantin p.o. (ATC kód N06DX01), a to v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS110723/2015, přičemž takový postup nelze shledat nezákonným“, v čemž odvolací orgán s ohledem na výše uvedené žádný rozpor s právními předpisy či nesprávnost neshledal.

**Dílčí námitka odvolatele, že Ústav v předmětném správním řízení nezkoumal dávkování léčivé látky memantin v běžné klinické praxi, je zde bez právního významu a je tak bezpředmětná.**

**Námitka č. 3 je tedy nedůvodná**

**4.**

**Odvolatel namítá, že se nemohl bránit ohledně předmětných léčivých přípravků v hloubkové revizi.**

Odvolatel namítá, že nebyl ohledně předmětných přípravků účastníkem hloubkové revize (tj. řízení sp. zn. SUKLS110723/2015), a tak se nemohl ohledně předmětných přípravků bránit a je třeba mu umožnit obranu v předmětném správním řízení.

Odvolatel konstatuje, že k námitce proti excesivně nízké ceně nalezené v hloubkové revizi v Nizozemsku se Ústav vyjádřil tak, že nesměruje do předmětného správního řízení. Odvolatel však poukazuje, že i ve své první námitce ve vyjádření ze dne 27. 1. 2022 namítal, že se nemohl bránit ohledně předmětných léčivých přípravků v hloubkové revizi, Ústav v napadeném rozhodnutí však uvedl, že odvolatel byl účastníkem hloubkové revize v souvislosti s jinými nepředmětnými léčivými přípravky MORYSA, měl tudíž možnost aktivně se bránit, namítat stanovenou základní úhradu léčivé látky memantin p.o. v průběhu hloubkové revize, podat opravný prostředek (odvolání) proti rozhodnutí, avšak neučinil tak.

Odvolatel již ve svém vyjádření ze dne 27. 1. 2022 odkazoval na Směrnici Rady 89/105/EHS ze dne 21. 12. 1988, o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního

pojištění (tzv. transparentní směrnice) (dále jen „směrnice 89/105/EHS“), která v rámci svých tří pilířů stanoví přezkoumatelnost jako jeden z principů úhradových řízení. Držitelé musí mít možnost se proti stanovené úhradě bránit. Toto bylo potvrzeno i v usnesení rozšířeného senátu NSS ze dne 23.01.2014, č. j. 4 Ads 35/2013–37 (dále jen „usnesení NSS“). Držitelům v rámci soudního přezkumu správního rozhodnutí svědčí aktivní procesní legitimize jak v rozsahu jejich veřejných subjektivních práv procesních, tak i v rozsahu veřejných subjektivních práv hmotných. Pokud je tedy držitelům umožněna soudní obrana v otázce hmotných práv, tím spíše by měla být umožněna již na úrovni správních orgánů. Ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb. je v souladu s citovanou transparentní směrnicí a usnesením NSS dle odvolatele třeba vykládat tak, že tzv. fix se sice použije „pro nově přichodící léčivé přípravky“, avšak jen za situace, že nebude v řízení prokázáno, že tzv. fix je nezákonný.

Ministerstvo v poslední době přikročilo ke zrušení rozhodnutí o stanovení úhrady podobného přípravku, pokud v mezidobí zrušilo úhradu vzorového přípravku (viz případy FLEBAZOL, ADYNOVI či ACARIZAX). Podobně, pokud by rozhodnutí v hloubkové revizi bylo nezákonné, není možné na jeho základě stanovit úhradu v individuálním správním řízení. V tomto je třeba vycházet ze základního principu presumpce správnosti aktů, podle něhož jsou tyto akty považovány za bezvadné, tedy mající právní účinky, dokud nejsou stanoveným postupem opraveny nebo zrušeny. Stanoveným postupem je přitom nutno rozumět možnost v jiném správním řízení prokázat nezákonnost výše stanovené úhrady. Není rozhodné, v jakém řízení bude nezákonnost postupu Ústavu prokázána, ale zda bude nakonec prokázána. Jen z důvodu, že bylo revizní správní řízení již pravomocně ukončeno, nelze ponechat jeho platnost a použitelnost po neomezenou dobu, pokud by mělo být v jiném řízení prokázáno, že zohlednění excesivně nízké ceny je nezákonné.

Ústav této námitce nevyhověl, přičemž argumentoval tím, že směrnice není právním předpisem s přímým právním účinkem, a jako taková není bezprostředně závazná pro jednotlivé adresáty, poněvadž byla Českou republikou řádně transponována do vnitrostátního právního řádu, kdy se její obsah promítl též do zákona č. 48/1997 Sb. Článek 6 odst. 2 směrnice 89/105/EHS nestanoví, jaká konkrétní kritéria lze považovat za objektivní a ověřitelná, a jejich konkretizaci ponechává na jednotlivých členských státech. Podobně článek 6 odst. 1 směrnice 89/105/EHS zmocňuje jednotlivé členské státy, aby si samy stanovily požadavky kladené na podávání žádostí o zápis do seznamu léčiv hrazených systémem zdravotního pojištění. Pro přímý účinek zmiňovaných článků směrnice 89/105/EHS tak není splněna podmínka existence dostatečně určitého, přesného a bezpodmínečného závazku členského státu. Nehledě na nedostatek přímého právního účinku směrnice 89/105/EHS, Ústav ani tak neshledává postup v předmětném správním řízení s obsahem této směrnice v žádném směru rozporným, považuje existenci pravomocného rozhodnutí za objektivní a ověřitelné kritérium, na jehož základě je možné přistoupit ke stanovení úhrady posuzovaných léčivých přípravků MORYSA. Přezkoumatelnost úhradových řízení a možnost obrany proti stanovené úhradě je dána procesní povahou těchto řízení, tedy formou správních řízení vedených dle správního řádu. Interpretuje-li odvolatel obsah směrnice 89/105/EHS tak, že tato směrnice umožňuje bránit se proti úhradě stanovené v již pravomocném rozhodnutí během jiného řízení, není možné takovému výkladu přisvědčit.

Odvolatel s tím však nesouhlasí a je přesvědčen, že v daném případě je třeba hledět na účel směrnice, který musí být v národní legislativě promítnut, ačkoliv zmiňovaná směrnice nenaplnuje podmínky přímé účinnosti. Rozhodně není účelem směrnice narušovat efektivitu vedení správných řízení, ale naopak ji ještě zvýšit možností přezkoumání postupu, který byl nezákonný. V opačném případě by byla závažným způsobem ohrožena práva účastníků řízení na právní ochranu a spravedlivý proces.

V důsledku aplikované správní praxe v České republice dochází k tomu, že držitelé nově vstupujících léčivých přípravků, na něž by se měl uplatnit tzv. fix, dokonce i pokud by nebyli účastníky správního řízení, v němž byl fix stanoven, by neměli vůbec žádnou možnost se proti takto stanovenému fixu bránit, jelikož ten se na jejich léčivý přípravek aplikuje podle § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb. automaticky. Takto implementovaná a správními orgány aplikovaná právní úprava je v rozporu s účelem transparenční směrnice a možností obrany držitele. S ohledem na harmonizaci v této oblasti napříč EU a na povinnost členských států implementovat směrnici č. 89/105/EHS to znamená též povinnost správních orgánů vypořádat se s unijním právem a povinnost souladného výkladu. Na základě pravidel stanovených směrnicí tedy nelze tímto způsobem zasahovat do práv držitelů na obranu.

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

Předně je třeba zmínit, že odvolatel touto svojí námitkou *de facto* brojí proti tomu, aby výše úhrady předmětných přípravků za balení byly napadeným rozhodnutím změněny tak, aby reflektovaly výši úhrady za balení ostatních léčivých přípravků s obsahem memantinu vycházející z platné základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny stanovené rozhodnutím v hloubkové revizi ze dne 30. 3. 2020, a které bylo odvolacím orgánem přezkoumáno rozhodnutím L50/2020 ze dne 3. 12. 2021, v němž žádný nesoulad s právními předpisy ohledně postupu Ústavu při stanovení základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny nebyl ministerstvem konstatován. Rozhodnutí v hloubkové revizi nebylo nikdy zrušeno, přičemž v době vydání napadeného rozhodnutí (jakož i při vydávání tohoto rozhodnutí o odvolání) bylo platné a účinné.

Co se týče námitky odvolatele, že ohledně předmětných přípravků nebyl účastníkem hloubkové revize (tj. řízení sp. zn. SUKLS110723/2015), a tak se nemohl ohledně předmětných přípravků bránit a je třeba mu umožnit obranu v předmětném správním řízení, přičemž odvolatel uvažuje, že pokud by rozhodnutí v hloubkové revizi bylo nezákonné, není možné na jeho základě stanovit úhradu v individuálním správním řízení, uvádí odvolací orgán následující.

Ačkoliv odvolatel v souvislosti s předmětnými přípravky nebyl účastníkem hloubkové revize (předmětné přípravky nebyly do revize zahrnuty, jelikož v době zahájení hloubkové revize neměly stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění) však nemění nic na skutečnosti, že rozhodnutí v hloubkové revizi dopadá na úhradu předmětných přípravků z toho důvodu, že náleží do stejné pseudoreferenční skupiny.



Jak již odvolací orgán konstatoval ve vypořádání námítky č. 1, z dikce § 39c odst. 7 ve spojení s § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. vyplývá, že v řízeních o stanovení nebo změně úhrady se pro stanovení nebo změnu výše úhrady všech konkrétních v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků použije výše základní úhrady příslušné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, která byla stanovena rozhodnutím v hloubkové nebo zkrácené revizi. Taková výše základní úhrady skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků se použije až do její změny provedené v následující hloubkové nebo zkrácené revizi. Smyslem § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. je, aby v individuálním správním řízení byl pro stanovení nebo změnu výše úhrady za balení konkrétního léčivého přípravku použit poslední výrok o základní úhradě léčivých přípravků s ním v zásadě terapeuticky zaměnitelných, obsažený v posledním rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi. Základní úhrada je přitom úhrada pro ODTD léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích, čímž tak propojuje všechny v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky (zde s obsahem léčivé látky memantin) a je výchozím údajem pro výpočet jejich konkrétních úhrad za balení.

Důvodová zpráva k zákonu č. 362/2009 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s návrhem zákona o státním rozpočtu České republiky na rok 2010 (dostupná na internetových stránkách Poslanecké sněmovny Parlamentu České republiky <https://www.psp.cz/sqw/text/tiskt.sqw?O=5&CT=917&CT1=0>), jímž byl do zákona č. 48/1997 Sb. zakotven princip fixované základní úhrady k tomu uvádí, že *„Jakékoliv narušení referenčního systému tím, že vedle sebe existují různé varianty téhož přípravku nebo přípravků účinkem srovnatelných, avšak s různými výšemi úhrady, znamená nerovné postavení na trhu, zvýhodňující jednoho ze soutěžitelů, které navíc souběžně deformuje chování pacientů, a může vést k čerpání nákladnějšího léčivého přípravku s náhodně vyšší úhradou, a tedy k plýtvání finančními prostředky veřejného zdravotního pojištění.“* Z uvedeného je zřejmý úmysl zákonodárce, aby např. u léčivých přípravků s totožnou léčivou látkou (zde s obsahem memantinu) v rámci úhrady na den terapie nedocházelo k nerovnostem při vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podobně lze úmysl zákonodárce na rovné postavení v případě vyšší úhrad v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků vysledovat i v prvních dvou větách § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., podle nichž 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. Věta první se nepoužije u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, u kterých je úhrada v souladu s § 39c odst. 8 věty druhé.“*

Odvolací orgán proto uvádí, že Ústav při změně výše úhrady předmětných přípravků v průběhu předmětného správního řízení tedy musel vycházet z pravomocného rozhodnutí v hloubkové revizi, jelikož to nebylo nikdy zrušeno, a proto odvolací orgán využití platné a pravomocné základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny pro výpočet úhrady za balení předmětných přípravků v předmětném správním řízení nezákonným neshledal.

K úvaze odvolatele, že pokud by rozhodnutí v hloubkové revizi bylo nezákonné, tak není možné na jeho základě stanovit úhradu v individuálním správním řízení, je třeba znovu

připomenout, že zákonnost rozhodnutí v hloubkové revizi byla odvolacím orgánem přezkoumávána již přímo v řízení o hloubkové revizi, a to ve vztahu k podanému odvolání. Tato úvaha odvolatele je tedy bezpředmětná. Odvolací orgán připomíná, že odvolatel proti rozhodnutí v hloubkové revizi na podobu výroku č. 1 o výši základní úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem memantinu, jakožto podmiňujícího výroku pro další výroky rozhodnutí v hloubkové revizi, na jejímž základě jsou i v případných individuálních správních řízeních stanovovány výše úhrad za balení léčivých přípravků, odvolání nepodal, ačkoliv tak jakožto účastník řízení, například s nepředmětným léčivým přípravkem MORYSA 10MG TBL FLM 56, kód Ústavu 0233019 (viz výrok č. 40 rozhodnutí v hloubkové revizi), mohl učinit. Právo odvolatele na přezkum rozhodnutí správních orgánů, potažmo na soudní přezkum rozhodnutí orgánu veřejné správy přitom nebylo nijak dotčeno. Předmětem tohoto odvolacího řízení je jen přezkum napadeného rozhodnutí, nikoli přezkum rozhodnutí v hloubkové revizi ani rozhodnutí L50/2020 (srov. § 89 odst. 2 správního řádu). Pouze pro úplnost lze dodat, že přezkumné řízení vůči rozhodnutí v hloubkové revizi ani rozhodnutí L50/2020 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).

**Námítka odvolatele, že ohledně předmětných přípravků nebyl účastníkem hloubkové revize a nemohl se tak ohledně předmětných přípravků proti případné nezákonnosti rozhodnutí v hloubkové revizi bránit a je třeba mu umožnit obranu v předmětném správním řízení, je nedůvodná.**

Co se týče argumentace odvolatele směrnicí 89/105/EHS, která dle odvolatele v rámci svých tří pilířů stanoví přezkoumatelnost jako jeden z principů úhradových řízení a držitelé rozhodnutí o registraci léčivého přípravku musí mít možnost se proti stanovené úhradě bránit, tudíž je § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb. v souladu se směrnicí 89/105/EHS a usnesením NSS třeba vykládat tak, že tzv. fix základní úhrady se sice použije „pro nově přichozí léčivé přípravky“, avšak jen za situace, že nebude v řízení prokázáno, že tzv. fix je nezákonný, uvádí odvolací orgán následující.

Jak již je uvedeno výše, rozhodnutí v hloubkové revizi ze dne 30. 3. 2020 bylo odvolacím orgánem přezkoumáno rozhodnutím L50/2020, v němž žádný nesoulad s právními předpisy stran postupu Ústavu při stanovení základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny nebyl ministerstvem konstatován, načež ani rozhodnutí L50/2020 nebylo správními soudy zrušeno. Účastníci správních řízení přitom mohou uplatňovat práva na přezkum správních rozhodnutí Ústavu, jak se ostatně stalo v případě podání odvolání na rozhodnutí v hloubkové revizi, případně disponují právem na soudní přezkum rozhodnutí ministerstva jakožto odvolacího orgánu, což je v souladu s principem směrnice 89/105/EHS na přezkoumatelnost v působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění.

Odvolací orgán uvádí, že usnesení rozšířeného senátu NSS ze dne 9. 12. 2014, č. j. 4 Ads 35/2013-63, konstatovalo, že „Žadatelé o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění podle § 39f odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, jako držitelé registrace těchto léčivých přípravků a účastníci správního řízení podle § 39g odst. 1 téhož zákona, jsou v rámci soudního přezkumu rozhodnutí v tomto řízení vydaného aktivně procesně legitimováni podle

§ 65 odst. 1 s. ř. s.“ Odvolací orgán ctí usnesení rozšířeného senátu NSS, bez dalšího ale není zřejmé, jak by v předmětném správním řízení měla být krácena odvolatelova práva na soudní přezkum napadeného rozhodnutí, jímž byly změněny výše úhrady za balení předmětných přípravků podle platné a pravomocné základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny.

Odvolací orgán pro úplnost konstatuje, že pokud je zrušeno revizní rozhodnutí Ústavu jako celek (tj. je zrušen výrok o základní úhradě, který je podmiňujícím pro ostatní výroky), pak se samozřejmě na výše úhrad v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků aplikuje předchozím revizním rozhodnutím stanovená základní úhrada. Je pak také pravdou, že dochází ke zrušení rozhodnutí o stanovení úhrady podobného přípravku, pokud úhrada jeho vzorového přípravku byla stanovena nezákonně, jak uvádí odvolatel, tato okolnost však nijak nedopadá na postup Ústavu v předmětném správním řízení či na okolnosti rozhodné pro vydání napadeného rozhodnutí.

**Argumentace odvolatele požadavkem směrnice 89/105/EHS na přezkoumatelnost jako jeden z principů úhradových řízení, kdy držitelé rozhodnutí o registraci léčivého přípravku musí mít možnost se proti stanovené úhradě bránit, jak také vyplývá z usnesení NSS, je v daném případě nepřipadná.**

Co se týče argumentace odvolatele, že je třeba vycházet ze základního principu presumpce správnosti aktů, podle něhož jsou tyto akty považovány za bezvadné, tedy mající právní účinky, dokud nejsou stanoveným postupem opraveny nebo zrušeny, přičemž stanoveným postupem je přitom nutno rozumět možnost v jiném správním řízení prokázat nezákonnost výše stanovené úhrady a není rozhodné, v jakém řízení bude nezákonnost postupu Ústavu prokázána, ale zda bude prokázána, uvádí odvolací orgán následující.

Dle odvolacího orgánu lze považovat existenci pravomocného rozhodnutí za zcela objektivní a ověřitelné kritérium, na jehož základě bylo možné přistoupit ke změně úhrady předmětných přípravků, přičemž přezkoumatelnost správních řízení a možnost obrany proti stanovené úhradě je dána procesní povahou těchto řízení vedených mimo jiné dle správního řádu. Pokud měl odvolatel za to, že rozhodnutí v hloubkové revizi je nezákonné, mohl jako účastník hloubkové revize podat řádný opravný prostředek, což však neučinil. Nicméně je třeba znovu připomenout, že postup stanovení základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny v hloubkové revizi byl odvolacím orgánem přezkoumán (viz rozhodnutí L50/2020) a žádný nesoulad s právními předpisy v postupu Ústavu při stanovení základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny nebyl ministerstvem konstatován.

Jak již odvolací orgán uvedl výše, předmětem tohoto odvolacího řízení je jen přezkum napadeného rozhodnutí ve smyslu § 89 odst. 2 správního řádu, nikoli přezkum rozhodnutí v hloubkové revizi a rozhodnutí ministerstva ze dne 3. 12. 2021.

**Argumentace odvolatele, že není rozhodné, v kterém správním řízení bude možno prokázat nezákonnost výši stanovené základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny, je zde nepřipadná.**

Co se týče dílčí námitky odvolatele na vypořádání Ústavu k jeho argumentaci směrnicí 89/105/EHS, které Ústav prezentuje na straně 6 napadeného rozhodnutí a s nímž odvolatel nesouhlasí, jelikož je přesvědčen, že v daném případě je třeba hledět na účel směrnice 89/105/EHS a ačkoliv zmiňovaná směrnice nenaplnuje podmínky přímé účinnosti, rozhodně není účelem směrnice narušovat efektivitu vedení správných řízení, ale naopak ji ještě zvýšit možností přezkoumání postupu, který byl nezákonný, uvádí odvolací orgán následující.

Odvolací orgán konstatuje, že s vyjádřením Ústavu k výkladu směrnice 89/105/EHS souhlasí. Práva účastníků řízení na právní ochranu a spravedlivý proces dle správního řádu a zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, nejsou nijak dotčena

Směrnice 89/105/EHS byla Českou republikou řádně transponována do vnitrostátního právního řádu, přičemž § 1 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. přímo odkazuje, že tento zákon zapracovává příslušné předpisy Evropské unie, a to včetně směrnice 89/105/EHS. U léčiv pro ambulantní použití platí, že jejich cenu a úhradu stanoví Ústav ve správním řízení (srov. § 15 odst. 5 a část šestá zákona č. 48/1997 Sb.), přičemž ústavností části šesté zákona č. 48/1997 Sb. se již v minulosti zabýval Ústavní soud a usnesením sp. zn. Pl. ÚS 42/10 ze dne 30. 3. 2011 odmítl návrh na zrušení této části zákona, když konstatoval, že „Z uvedeného vyplývá, že současná úprava, obsažená v části šesté zákona č. 48/1997 Sb., nazvaná „Regulace cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely“, respektuje požadavky, které Ústavní soud stanovil v uvedeném nálezu (pozn. odvolacího orgánu - nález Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 36/05). Tato skutečnost činí návrh navrhovatele zjevně neopodstatněným. Vždyť právě skutečnost, že k navrhovateli doputovala kasační stížnost, mající původ ve zmíněném správním řízení, prokazuje, že část šestá zákona č. 48/1997 Sb. respektuje požadované záruky „fair procesu“. Ve způsobu, jakým je v této části upraven postup tvorby cen, není nic protiústavního. Vzhledem k tomu, že Ústavní soud v posuzované věci neshledal důvod, pro který by se měl od svých závěrů, uvedených v nálezu sp. zn. Pl. ÚS 36/05 odchýlit, v dalším jen odkazuje na jeho odůvodnění.“ Z uvedeného je zřejmé, že nelze přisvědčit úvaze odvolatele, že část šestá zákona č. 48/1997 Sb., resp. § 39c odst. 7 a 8 téhož zákona, nenaplnuje účel směrnice 89/105/EHS, naopak Ústavní soud potvrdil, že je naplněn požadavek směrnice 89/105/EHS na *fair proces* při postup tvorby cen a úhrad léčivých přípravků.

Odvolací orgán neshledává, že by v předmětném správním řízení byla dotčena práva účastníků řízení na právní ochranu a spravedlivý proces dle správního řádu a soudního řádu správního, jak se domnívá odvolatel.

**Dílčí námitka odvolatele na nesprávné vypořádání Ústavu k jeho argumentaci směrnicí 89/105/EHS, jelikož je třeba hledět na účel směrnice 89/105/EHS, který by zvýšil možnosti přezkoumání nezákonného postupu, je nedůvodná.**

Odvolatel v souvislosti s předchozí dílčí námitkou argumentačně polemizuje, že v důsledku aplikované správní praxe v České republice dochází k tomu, že držitelé nově vstupujících léčivých přípravků, na něž by se měl uplatnit tzv. fix základní úhrady, dokonce i pokud by nebyli účastníky správního řízení, v němž byl tzv. fix základní úhrady stanoven, by

neměli vůbec žádnou možnost se proti takto stanovenému fixu bránit, přičemž takto implementovaná a správními orgány aplikovaná právní úprava je v rozporu s účelem směrnice 89/105/EHS a možností obrany držitele uvádí odvolací orgán následující.

V revizních správních řízeních stanovená základní úhrada v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků může být na podnět účastníků řízení přezkoumána podáním opravného prostředku (tak jako se stalo v případě rozhodnutí v hloubkové revizi) či může být přezkoumána z úřední činnosti správního orgánu, přičemž rozhodnutí o opravném prostředku může být dále přezkoumáno správními soudy ve smyslu soudního řádu správního. Jak již výše uvedl i odvolatel, platí přitom princip presumpce správnosti správních aktů, podle něhož jsou tyto akty považovány za bezvadné, tedy mající právní účinky, dokud nejsou stanoveným postupem opraveny nebo zrušeny. To se v případě rozhodnutí v hloubkové revizi nestalo, ačkoliv bylo přezkoumáno v rámci odvolacího řízení, jehož výsledkem bylo rozhodnutí L50/2020 v němž ministerstvo v postupu Ústavu v hloubkové revizi nezákonnost neshledalo.

Skutečnost, že 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 stanovená v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad, která je platná až do změny v následující revizi úhrad, je přímo explicitně uvedena v § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb., přičemž tato ustanovení nedovolují Ústavu se od jejich znění odchýlit a pokud by Ústav v předmětném správním řízení postupoval odlišně, překročil by pravomoc danou zákonem č. 48/1997 Sb.

Ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb. přitom zajišťuje rovné postavení v případě výše úhrad v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků tím, že např. léčivé přípravky s totožnou léčivou látkou (zde s obsahem memantinu) jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění ve stejné výši v přepočtu na den terapie (srov. 39c. odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.). Tím je také naplněn požadavek směrnice 89/105/EHS na *fair proces* při postup tvorby cen a úhrad léčivých přípravků, což bylo potvrzeno také usnesením Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 42/10 ze dne 30. 3. 2011. Odvolací orgán tak polemice odvolatele, že správními orgány aplikovaná právní úprava je v rozporu s účelem transparenční směrnice, nemůže přisvědčit.

**Argumentace odvolatele ohledně rozporu aplikované správní praxe v České republice s účelem transparenční směrnice, když tzv. fix základní úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků se použije i na léčivé přípravky, které nebyly zahrnuty do revizního správního řízení, je nepřipadná.**

**Námítka č. 4 je tedy nedůvodná.**

## 5.

**Odvolatel namítá nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí z důvodu nedostatečného odůvodnění.**

Řádné odůvodnění a vypořádání se s námitkami účastníků je dle odvolatele jednou ze základních povinností správních orgánů, jak je zakotvena v § 68 odst. 3 správního řádu. Povinnosti řádného vypořádání námitek a návrhů odvolatele Ústav nedostál. Výše citované závěry Ústavu jsou dle názoru odvolatele nepřezkoumatelné, jelikož neuvádí dostatečné vypořádání odvolatelových námitek, které ve svém vyjádření popsal, odůvodnil a podpořil logickou argumentací. Rozhodnutí lze považovat za nepřezkoumatelné i ve smyslu rozhodovací praxe ministerstva, které v řadě případů ruší rozhodnutí Ústavu právě pro nedostatečné odůvodnění.

**Odvolací orgán k tomu uvádí následující.**

Odvolatel touto závěrečnou námitkou netvrdí nic, co by již neuvedl v předchozích námitkách. Odvolací orgán proto odkazuje na předchozí vypořádání odvolacích námitek. Odvolací orgán přitom neseznal, že by Ústav napadené rozhodnutí nedostatečně odůvodnil či se nedostatečně vypořádal s námitkami odvolatele v průběhu předmětného správního řízení ve smyslu § 68 odst. 3 správního řádu, naopak napadené rozhodnutí bylo Ústavem odůvodněno řádně (viz výše). Odvolací orgán tak nemůže přisvědčit námitce odvolatele na nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí, přičemž odvolací orgán z úřední činnosti neidentifikoval žádná pochybení Ústavu v postupu změny výše a podmínek úhrady předmětných přípravků.

**Námitka č. 5 je tedy nedůvodná.**

## 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*