



**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 17470/2022-2/OLZP

Zn.: L32/2022

K sp. zn.: SUKLS317295/2020



MZDRX01KXVLU

## 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
- **Zaměstnanecská pojišťovna Škoda,**  
se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182
- **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**  
se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304

*všichni výše uvedení společně zastoupeni Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z.s.,  
se sídlem Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3*

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

▪ **Egis Pharmaceuticals PLC**

se sídlem Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest, Maďarská republika, ev. č.: HU10686506, zastoupena Ing. Alenou Reinholdovou se sídlem Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 - Modřany

**rozhodlo** o odvolání účastníka řízení **Egis Pharmaceuticals PLC**, se sídlem Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest, Maďarská republika, ev. č.: HU10686506, zastoupeného **Ing. Alenou Reinholdovou** se sídlem Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 - Modřany (dále jen „**odvolatel**“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 13. 4. 2022, č. j. sukl77734/2022, sp. zn. SUKLS317295/2020 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňek názvu:
0127965	ETRUZIL	2,5MG TBL FLM 90

(dále také jen „předmětný přípravek“)

t a k t o:

**podle § 90 odst. 5 správního řádu odvolání se 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 15. 12. 2020 obdržel Ústav žádost o změnu výše a podmínek úhrady předmětného přípravku, podanou zdravotními pojišťovny: Českou průmyslovou zdravotní pojišťovnou, se sídlem Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234, Oborovou zdravotní pojišťovnou zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, se sídlem Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4, IČO: 47114321, RBP, zdravotní pojišťovnou, se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036, Vojenskou zdravotní pojišťovnou České republiky, se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975, Zaměstnaneckou pojišťovnou Škoda, se sídlem Husova 212, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182, Zdravotní pojišťovnou ministerstva vnitra České republiky, se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304, *všech společně zastoupených* Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z.s., se sídlem Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3 (dále také jen „**žadatel**“).

Ústav vydal ve správním řízení vedeném dle § 39i odst. 1 písm. b) 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 13. 4. 2022 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

**„1. zařazuje léčivý přípravek:**

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0127965	ETRUZIL	2,5MG TBL FLM 90

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do referenční skupiny č. 66/2 - inhibitory aromatáz, p.o.** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen, vyhláška č. 384/2007 Sb.)

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) 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 436,47 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 ustanovením § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 a 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 nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

**E/ ONK**

**P:** 1) V adjuvanci u postmenopauzálních pacientek s karcinomem prsu je lékem první volby tamoxifen. Inhibitory aromatáz jsou hrazeny v případě:

a) kontraindikace tamoxifenu

b) u pacientek se středním a vysokým rizikem relapsu (dle St. Gallen)

c) po 2-3 letech podávání tamoxifenu (switch aplikace)

d) po 5 letech podávání tamoxifenu (prodloužená adjuvance)

2) v paliativní léčbě metastatického onemocnění je lékem první volby tamoxifen. Inhibitory aromatáz jsou hrazeny v případě kontraindikace tamoxifenu nebo při relapsu do jednoho roku po ukončení léčby tamoxifenem.“

## II.

### Odvolání

Odvolatel podal dne 3. 5. 2022 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v celém rozsahu a domáhá se jeho zrušení a navrácení Ústavu k novému projednání. Odvolatel je ve vztahu k výroku č. 1 držitelem rozhodnutí o registraci předmětného přípravku, který je v tomto výroku uvedený.

### III.

Odvolatel uplatňuje vůči napadenému rozhodnutí následující námitky:

#### 1.

Odvolatel na úvod namítá, že Ústav porušil § 45 odst. 2 správního řádu, dle něžž byl povinen žadatele vyzvat k odstranění nedostatků žádosti spočívajících v absenci zákonem předepsaných náležitostí. Pokud by žadatel následně výzvě nevyhověl, byl Ústav povinen řízení podle § 66 odst. 1 písm. c) správního řádu zastavit. Porušení této povinnosti je ve smyslu § 89 odst. 2 správního řádu vadou řízení, která mohla mít vliv na soulad napadeného rozhodnutí s právními předpisy.

Podání ze dne 15. 12. 2020, na jehož základě bylo předmětné řízení zahájeno, trpělo formálními i obsahovými nedostatky. Podání nebylo učiněno na elektronickém formuláři, jehož použití Ústav vyžaduje u žádostí o zahájení téhož druhu řízení podávaných držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků. Z žádného právního předpisu přitom nevyplývá, že by Ústav byl oprávněn stanovit povinnou formu podání jen pro některé z účastníků řízení. Podle čl. 37 odst. 3 Listiny základních práv a svobod (dále jen „Listina“) jsou si všichni účastníci v řízení rovni, všichni proto musí mít stejnou možnost ovlivnit výsledek řízení, stejnou možnost uplatňovat svá procesní práva a plnit své procesní povinnosti. Též podle § 7 správního řádu mají účastníci řízení při uplatňování svých procesních práv rovné postavení.

Podání ani neobsahovalo údaje požadované § 39i odst. 5 ve spojení s jednotlivými písmeny § 39f odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Ignorováním těchto nedostatků Ústav také porušil rovnost účastníků řízení. V řízeních ve věcech regulace cen a úhrad platí koncentrace řízení na základě § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., dle něžž jsou účastníci řízení oprávněni navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy jen v průběhu 15 dnů od zahájení řízení. Ústav může lhůtu prodloužit, což však v praxi činí jen výjimečně. Pokud účastník řízení lhůtu nestihne v důsledku neúplnosti žádosti, protože neví, k čemu se má vyjádřit a navrhnout důkazy k prokázání těchto svých tvrzení, což se stalo v tomto případě, nemůže tak učinit později.

#### 2.

Odvolatel dále namítá, že Ústav své přehlížení vad žádosti bagatelizuje tvrzením, že nepředstavovaly důvod zastavení řízení. To však není pro přezkum napadeného rozhodnutí podstatné. Pokud Ústav nevyzval žadatele k odstranění vad žádosti, nemůže absencí této výzvy odůvodňovat nezastavení řízení. V takovém případě by se totiž dovolával svého protiprávního jednání (neodstranění vad žádosti), aby nemusel řízení zastavit. Z pohledu § 89 odst. 2 správního řádu je proto nezastavení řízení vadou, která mohla mít vliv na soulad napadeného rozhodnutí s právními předpisy, resp. na jeho správnost.

#### 3.

Odvolatel Ústavu vytýká, že se spokojil s pouhým přepočtem základní úhrady referenční skupiny č. 66/2 - inhibitory aromatáz, p.o., do které je předmětný přípravek zařazen. Tvrzení Ústavu, že všechna potřebná posouzení již byla provedena ve správním řízení o hloubkové revizi systému úhrad referenční skupiny č. 66/2, tedy v rámci správního řízení sp. zn. SUKLS73045/2016 (dále jen „revize RS 66/2“), není dle odvolatele pravdivé.

Předmětný přípravek nebyl v revizi RS 66/2 hodnocen. Nadto hodnocení provedené před cca pěti lety by bylo v předmětném řízení stěží relevantní. Ústav je povinen zjistit v řízení skutkový stav věci tak, aby o něm nebyly důvodné pochybnosti. Složení předmětného přípravku a jeho vlastnosti jsou sice stejné, jeho použití v klinické praxi se však nepochybně mění, stejně jako se vyvíjí poznatky lékařské vědy.

Nadto Ústav přehlíží, že podle § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. se při stanovení výše a podmínek úhrady posuzují skutečnosti uvedené v písm. a) až k) tohoto ustanovení. Pro léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny žádná výjimka neplatí. Zákon nestanoví, že se u nich provede jen přepočítání základní úhrady referenční skupiny na úhradu za balení nebo že se pro ně použije hodnocení jiného léčivého přípravku provedené před mnoha lety. Podle § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. se sice pro stanovení nebo změnu výše úhrady všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků použije výše základní úhrady referenční skupiny stanovená v hloubkové či zkrácené revizi systému úhrad této referenční skupiny, slovo „použije“ však neznamena pouhý přepočítání. Jednoznačně to konstatoval také Nejvyšší správní soud (dále jen „NSS“) v rozsudku č. j. 6 As 227/2019-48 ze dne 8. 4. 2020 (dále jen „rozsudek NSS“).

#### 4.

Léčivá látka letrozol je zařazena do skupiny č. 121 - inhibitory aromatáz přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Podle § 15 odst. 5 tohoto zákona se v každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek. Není-li tento požadavek naplněn, musí Ústav v souladu s § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. upravit úhrady léčivých přípravků tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek plně hrazen byl.

Prostřednictvím tohoto požadavku je realizováno právo na ochranu zdraví zaručené čl. 31 Listiny. Musí jít o léčivý přípravek, jehož plnou úhradou bude zajištěna hrazená léčba všech pacientů, k jejichž léčbě jsou léčivé přípravky skupiny přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. určeny. Naplnění tohoto požadavku tak závisí na vlastnostech léčivých přípravků zahrnutých do dané skupiny, resp. na míře jejich zaměnitelnosti. Jsou-li do skupiny zahrnuty léčivé přípravky s odlišným využitím při léčbě, zejména k léčbě různých onemocnění či jejich stádií nebo k léčbě různých skupin pacientů, nemůže tento požadavek splnit jediný léčivý přípravek. Zároveň musí být na trhu dostupný v dostatečném množství, aby jej bylo možné k léčbě těchto pacientů skutečně použít.

Pokud žádný plně hrazený léčivý přípravek v dané skupině není nebo již plně hrazené léčivé přípravky uvedené požadavky nenaplní, musí Ústav zajistit plnou úhradu dalšího léčivého přípravku. Proto § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. vyžaduje v každé skupině podle přílohy č. 2 zákona nejméně jeden, nikoli právě jeden plně hrazený léčivý přípravek.

V předmětném řízení Ústav odmítl tento postup aplikovat s tím, že se aplikuje jen v revizních řízeních, přičemž odkázal na rozhodnutí ministerstva č. j. MZDR 34815/2019-3/CAU, zn. L39/2019 ze dne 30. 6. 2021 (dále také jen „rozhodnutí L39/2019“). Odvolatel nesouhlasí s argumenty Ústavu, ani s argumenty ministerstva.

## 5.

Odvolatel ve svém podání ze dne 4. 10. 2021 namítl, že Ústav použil k přepočtu základní úhrady referenční skupiny č. 66/2 na úhradu za balení předmětného přípravku nezákonnou, nesprávnou a neaktuální obvyklou denní terapeutickou dávkou (dále jen „ODTD“). Její nezákonnost spatřuje odvolatel v tom, že Ústav pouze převzal ODTD léčivé látky letrozol použitou v řízeních sp. zn. SUKLS73045/2016 a SUKLS11551/2020 místo jejího určení na základě zjištěného skutkového stavu. Ministerstvo bylo na základě § 39c odst. 11 písm. g) zákona č. 48/1997 Sb. oprávněno prováděcí vyhláškou stanovit jen způsob stanovení ODTD, nikoli určit, že se v některých řízeních vůbec nemusí stanovit. S touto námitkou se Ústav nevypořádal stejně jako s námitkou nesprávnosti, resp. neaktuálnosti jím použité ODTD, která byla v uvedených revizních řízeních určena na základě nepoužitelných či neaktuálních podkladů.

Nadto pokud Ústav odkazuje na § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. a revizní řízení, odvolatel namítá, že ODTD léčivé látky letrozol nebyla v těchto revizních řízeních stanovena, jak toto ustanovení k „fixaci“ ODTD vyžaduje. Podle § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se „fixuje“ ODTD stanovená v rámci hloubkové revize systému úhrad. Ve správním řízení lze přitom cokoli „stanovit“ jen výrokem rozhodnutí, jen ten je ve smyslu § 73 odst. 2 správního řádu závazný. Naopak odůvodnění závazné není, jím nic stanovit nelze. Uvedením ODTD v odůvodnění tak nedochází k jejímu „fixování“ podle § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Odvolatel připomíná podobnost formulace stanovení základní úhrady a ODTD. Zákon č. 48/1997 Sb. nikde neuvádí, že by základní úhrada referenční skupiny měla být stanovena výrokem rozhodnutí. Rozumí se to samo sebou, jelikož jinak by nemohla být „fixována“ za účelem jejího závazného použití v jiném řízení a musela by být v každém řízení určena znovu. Není přitom žádný důvod, proč by pro ODTD, úprava jejíhož stanovení je prakticky identická s úpravou stanovení základní úhrady referenční skupiny, mělo platit cokoli jiného. Pro určení úhrady léčivého přípravku za jeho balení je ODTD stejně významným údajem jako základní úhrada referenční skupiny, do které je tento léčivý přípravek zařazen.

ODTD léčivé látky letrozol nebyla výrokem rozhodnutí v řízeních sp. zn. SUKLS73045/2016 či SUKLS11551/2020 stanovena. Není tedy žádná ODTD léčivé látky letrozol stanovená revizním rozhodnutím, která by byla ve smyslu § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. „zafixována“ pro použití v řízeních o změně výše a podmínek úhrady jednotlivých léčivých přípravků referenční skupiny č. 66/2. Postup Ústavu, který na základě prováděcí vyhlášky č. 376/2011 Sb. použil neaktuální a nesprávnou ODTD léčivé látky letrozol, která nebyla stanovena výrokem revizního rozhodnutí, je tedy nezákonný.

## 6.

Ústav řízení zatížil i dalšími procesními vadami ve smyslu § 89 odst. 2 správního řádu. Neaplikoval § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., jelikož po aplikaci tohoto ustanovení mělo následovat zahájení zkrácené revize referenční skupiny č. 66/2 podle § 39p odst. 2 zákona a přerušení předmětného řízení. Ústav sice tvrdí, že v případě zahájení zkrácené revize by předmětné řízení přerušit nemusel, absence zákonného příkazu řízení v takové situaci přerušit však není relevantní. Pro provedení zkrácené revize se stanoví lhůta v délce 50 dnů, tedy kratší než lhůta stanovená pro předmětné řízení, to by tedy nebylo přerušeno příliš

dlouho. Přerušení řízení by bylo nejvhodnějším opatřením reagujícím na obnovu řízení sp. zn. SUKLS11551/2020. V obnoveném řízení by totiž musela být stanovena jiná základní úhrada referenční skupiny č. 66/2.

Základní úhrada původně stanovená v řízení sp. zn. SUKLS11551/2020 a použitá v předmětném řízení byla stanovena na základě smlouvy o dohodnutých nejvyšších cenách výrobce (dále jen „DNCV“) léčivého přípravku ANASTROZOL TEVA 1MG TBL FLM 30, kód Ústavu: 0106016 (dále jen „ANASTROZOL TEVA“). Tato smlouva neobsahuje závazek dostupnosti vyžadovaný zákonem č. 48/1997 Sb. a judikaturou NSS. I kdyby smlouva o DNCV léčivého přípravku ANASTROZOL TEVA předmětný závazek obsahovala, Ústav by musel zahájit řízení o zkrácené revizi systému úhrad referenční skupiny č. 66/2 podle § 39p odst. 4 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. pro porušování tohoto závazku. Jiná základní úhrada referenční skupiny č. 66/2 (než podle smlouvy o DNCV léčivého přípravku ANASTROZOL TEVA) by tedy byla namísto v obnoveném řízení sp. zn. SUKLS11551/2020 stanovena v nové zkrácené revizi.

Třetí alternativa neexistuje, jelikož případný (zjevně však nesjednaný) závazek, jemuž by vyhovovaly skutečně realizované dodávky léčivého přípravku ANASTROZOL TEVA do ČR, by nevyhovoval požadavkům kladeným na smlouvy o DNCV léčivých přípravků zákonem č. 48/1997 Sb. a judikaturou NSS.

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.

#### **IV.**

#### **Vypořádání odvolacích námitek**

Než odvolací orgán přistoupí k věcnému vypořádání odvolacích námitek odvolatele, nejprve upřesní, k jaké konkrétní změně (resp. k jakému konkrétnímu snížení) výše úhrady předmětného přípravku účinkem napadeného rozhodnutí došlo a jakou historii v systému úhrad předmětný přípravek má. Vzhledem k tomu, že účinkem napadeného rozhodnutí nedošlo k žádné změně podmínek úhrady předmětného přípravku, přičemž ani odvolatel proti zachování podmínek úhrady předmětného přípravku nic nenamítá, nebude se odvolací orgán podmínkami úhrady předmětného přípravku věcně zabývat.

Předmětný přípravek poprvé vstoupil do systému úhrad v roce 2009, a to prostřednictvím rozhodnutí Ústavu ze dne 24. 8. 2009, které bylo vydáno ve správním řízení sp. zn. SUKLS42971/2009 (dále také jen „první řízení“). Již tenkrát byl přitom předmětný přípravek Ústavem zařazen do referenční skupiny č. 66/2. To lze ověřit např. z veřejného zdroje [https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl/fname/vp\\_pisemnost/\\_idspis/16546275/\\_idpis/23309404/\\_file/23309411/f/NPM\\_ETRUZIL\\_42971.pdf](https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl/fname/vp_pisemnost/_idspis/16546275/_idpis/23309404/_file/23309411/f/NPM_ETRUZIL_42971.pdf), kde je k nalezení konečné rozhodnutí Ústavu z prvního řízení.

Následně bylo s předmětným přípravkem vedeno několik správních řízení systému úhrad, než mu byla na základě žádosti odvolatele ve správním řízení sp. zn. SUKLS250864/2016

rozhodnutím Ústavu ze dne 27. 12. 2016 zrušena úhrada. To lze ověřit např. z veřejného zdroje [https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl/fname/vp\\_pisemnost/\\_idpis/167420723/\\_idpis/172963827/\\_file/172963949/f/NPM\\_ROZHODNUTI\\_ETRUZIL\\_SUKLS250864\\_2016\(fin\).pdf](https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl/fname/vp_pisemnost/_idpis/167420723/_idpis/172963827/_file/172963949/f/NPM_ROZHODNUTI_ETRUZIL_SUKLS250864_2016(fin).pdf), kde je k nalezení konečné rozhodnutí Ústavu z daného zrušovacího správního řízení. Jak se však později ukázalo, nebylo toto zrušení trvalé.

Uvedeným zrušením úhrady se mimo jiné stalo, že s předmětným přípravkem byla předčasně ukončena revize úhrad referenční skupiny č. 66/2 sp. zn. SUKLS73045/2016, zahájená dne 25. 3. 2016 a pravomocně ukončená až ke dni 5. 10. 2017 (dále také jen „třetí hloubková revize“). Konečné rozhodnutí Ústavu z třetí hloubkové revize bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo dne 17. 9. 2021 pod č. j. sukl261668/2021, dostupné např. z veřejné adresy [https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl/fname/vp\\_pisemnost/\\_idpis/155277512/\\_idpis/189308824/\\_file/189308885/f/NPM\\_ROZHODNUTI\\_revize\\_RS\\_66\\_2\\_SUKLS73045\\_2016.pdf](https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl/fname/vp_pisemnost/_idpis/155277512/_idpis/189308824/_file/189308885/f/NPM_ROZHODNUTI_revize_RS_66_2_SUKLS73045_2016.pdf) (jinde také jen „rozhodnutí z třetí hloubkové revize“). Ačkoliv byla třetí hloubková revize s předmětným přípravkem (pozn. 90tabletové balení) předčasně ukončena, byla třetí hloubková revize dokončena s jinou velikostí balení přípravků ETRUZIL (viz výrok č. 28 rozhodnutí z třetí hloubkové revize), konkrétně s 30tabletovým nepředmětným přípravkem ETRUZIL 2,5MG TBL FLM 30, kód Ústavu 0127961 (dále jen „ETRUZIL 30“), jehož držitelem rozhodnutí o registraci je rovněž odvolatel. Nepředmětný přípravek ETRUZIL 30 se přitom od předmětného přípravku liší v zásadě jen v tom, že místo 90 potahovaných tablet v jednom balení obsahuje v balení jen 30 tablet, jinak se po kvalitativní i kvantitativní stránce jedná o de facto stejné přípravky. Pro úplnost je vhodné poznamenat, že odvolatel se proti rozhodnutí z třetí hloubkové revize (např. právě do výroku č. 28) neodvolal a postup Ústavu nijak nerozporoval.

Několik let po zrušení úhrady předmětnému přípravku v řízení sp. zn. SUKLS250864/2016 se však předmětný přípravek do systému úhrad vrátil (resp. došlo u něj k opětovnému stanovení úhrady), a to na základě fikce rozhodnutí Ústavu ve správním řízení o podobném přípravku sp. zn. SUKLS42139/2020 (dále také jen „řízení o podobném přípravku“) ve výši 1 125Kč/balení, a to konkrétně podle vzorového přípravku LETMYLAN 2,5MG TBL FLM 90, kód Ústavu 0234504 (dále také jen „LETMYLAN 90“), přičemž to je zjevné např. z veřejně dostupného podkladu [https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl/fname/vp\\_pisemnost/\\_idpis/418965356/\\_idpis/479083258/\\_file/479116614/f/SOUHRN\\_UDAJU\\_O\\_STANOVENE\\_VAPU\\_ETRUZIL\\_SUKLS42139\\_2020.pdf](https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl/fname/vp_pisemnost/_idpis/418965356/_idpis/479083258/_file/479116614/f/SOUHRN_UDAJU_O_STANOVENE_VAPU_ETRUZIL_SUKLS42139_2020.pdf). Přípravek LETMYLAN 90 obsahuje stejnou léčivou látku (tj. letrozol), má stejnou lékovou formu (tj. potahované tablety), stejnou sílu (tj. 2,5 mg) a stejnou velikost balení (tj. 90 tablet), jako předmětný přípravek. Vzhledem k tomu, že vzorový přípravek LETMYLAN 90 náležel v době řízení o podobném přípravku (tj. v prvním čtvrtletí roku 2020) do referenční skupiny č. 66/2, ocitl se i předmětný přípravek logicky opět v referenční skupině č. 66/2. Výše a podmínky úhrady vzorového přípravku LETMYLAN 90 (tj. včetně úhrady 1 125 Kč/balení) tehdy pocházely z rozhodnutí z třetí hloubkové revize. Výše úhrady předmětného přípravku stanovená fikcí rozhodnutí Ústavu v řízení o podobném přípravku pak byla překonána právě až účinkem napadeného rozhodnutí. Lze tedy shrnout, že výše úhrady předmětného přípravku, která tu byla v době vydání napadeného rozhodnutí, odpovídala situaci třetí hloubkové revize.



Výsledky třetí hloubkové revize však byly později překonány v jiném revizním řízení. Napadené rozhodnutí konkrétně vychází ze základní úhrady stanovené v později provedeném zkráceném revizním řízení sp. zn. SUKLS11551/2020 (dále také jen „poslední revize“). Konečné rozhodnutí Ústavu z poslední revize bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo dne 17. 9. 2021 pod č. j. sukl261668/2021 (jinde také jen „rozhodnutí z poslední revize“), dostupné např. z adresy [https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl/fname/vp\\_pisemnost/\\_idspis/412051921/\\_idpis/470507285/\\_file/470508259/f/NPM\\_ROZHODNUTI\\_SUKLS11551\\_2020\\_ALETRO.pdf](https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl/fname/vp_pisemnost/_idspis/412051921/_idpis/470507285/_file/470508259/f/NPM_ROZHODNUTI_SUKLS11551_2020_ALETRO.pdf). V rozhodnutí z poslední revize bylo rozhodnuto např. o nepředmětném přípravku ETRUZIL 30 (viz výrok č. 19 rozhodnutí z poslední revize), jehož držitelem rozhodnutí o registraci je odvolatel, přičemž odvolatel se proti tomuto rozhodnutí (např. právě do jeho výroku č. 19) neodvolal a postup Ústavu nijak nerozporoval.

Poslední revize byla zahájena dne 15. 1. 2020, což bylo ještě před zahájením řízení o podobném přípravku (tj. před 14. 2. 2020), tím pádem v ní předmětný přípravek zahrnut nebyl (resp. poslední revize s ním nebyla zahájena a vedena). Lze tedy shrnout, že předmětný přípravek unikl účinkům poslední revize tím, že řízení o podobném přípravku autonomně proběhlo nezávisle na vedení poslední revize (tj. v mezidobí mezi zahájením a ukončením poslední revize). **To pak například mělo za následek, že v době po nástupu vykonatelnosti rozhodnutí z poslední revize připadala na jednu tabletu zrevidovaného nepředmětného přípravku ETRUZIL 30 úhrada ve výši asi 4,85 Kč/tabletu, kdežto na jednu tabletu nezrevidovaného předmětného přípravku připadala úhrada ve výši asi 12,5 Kč/tabletu (tj. úhrada asi 2,6krát vyšší), byť se jinak jedná o de facto identické tablety.** Na tuto situaci věcně reagoval žadatel, který po Ústavu vyžadovaly, aby „zahájil řízení o změně výše a podmínek úhrady uvedeného léčivého přípravku a stanovil výši úhrady za balení tak, aby odpovídala základní úhradě stanovené v rámci zkrácené revize úhrad“. Tím tedy bylo zahájeno předmětné správní řízení, přičemž Ústav této žádosti vyhověl a úhradu předmětnému přípravku změnil tak, aby odpovídala výsledkům poslední revize.

Odvolací orgán tedy opakuje, že v době vydání napadeného rozhodnutí měl předmětný přípravek výši úhrady za balení 1 125 Kč. Účinkem napadeného rozhodnutí se mu pak úhrada za balení podstatně (tj. asi 2,6krát) snížila na částku 436,47 Kč. Pro úplnost odvolací orgán dodává, že v rozhodnutí z poslední revize (tj. rozhodnutí ze dne 24. 9. 2020) již nebylo rozhodnuto o výši úhrady vzorového přípravku LETMYLAN 90, jelikož poslední revize s ním byla předčasně zastavena (viz. str. 34 rozhodnutí z poslední revize). Nicméně rozhodnuto tam bylo o jiných velikostech balení přípravků LETMYLAN, které jsou ve stejné lékové formě a síle jako LETMYLAN 90, a to konkrétně o 30 a 100tabletovém balení přípravků LETMYLAN (viz výroky č. 25 a 26 rozhodnutí z poslední revize). Úhrada 30tabletového balení přípravku LETMYLAN (jinde také „LETMYLAN 30“) byla stanovena ve výši 145,49 Kč, což vychází asi na 4,85 Kč/tabletu, přičemž úhrada za 100tabletové balení přípravku LETMYLAN (jinde také „LETMYLAN 100“) byla stanovena ve výši 484,97 Kč, což vychází také asi na 4,85 Kč/tabletu. I úhrada za jednu tabletu předmětného přípravku pak díky napadenému rozhodnutí vychází asi na částku 4,85 Kč, neboť balení předmětného přípravku obsahuje celkem 90 tablet a úhrada za balení předmětného přípravku byla výrokem napadeného rozhodnutí změněna na částku 436,47 Kč. Pro větší názornost lze opět upozornit i na situaci nepředmětného přípravku ETRUZIL 30 (tj. přípravek s třetinovou velikostí balení oproti předmětnému přípravku ETRUZIL), neboť i o jeho výši úhrady bylo

v rozhodnutí z poslední revize rozhodnuto (viz výrok č. 19 rozhodnutí z poslední revize), kdy byla jeho úhrada za balení stanovena ve výši 145,49 Kč, což opět vychází asi na částku 4,85 Kč/tabletu. **Tím tedy odvolací orgán názorně demonstroval, že v napadeném rozhodnutí změněná výše úhrady předmětného přípravku koresponduje s výsledky rozhodnutí z poslední hloubkové revize. Zároveň účinkem napadeného rozhodnutí došlo např. k odstranění rozdílu (asi 2,6násobného) v úhradách za de facto identickou tabletu u přípravků ETRUZIL (30tabletové vs. 90tabletové balení) či třeba oproti přípravkům LETMYLAN 30 a LETMYLAN 100.**

To považuje odvolací orgán za žádoucí stav, neboť nejsou zjevné žádné věcné či právní důvody, proč by měl mít předmětný přípravek i nadále cca 2,6krát vyšší úhradu na jednotku lékové formy, než kterou mají třeba nepředmětné přípravky ETRUZIL 30, LETMYLAN 30 či LETMYLAN 100.

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

K námitce odvolatele, že Ústav porušil § 45 odst. 2 správního řádu, dle něž byl povinen žadatele vyzvat k odstranění nedostatků žádosti spočívajících v absenci zákonem předepsaných náležitostí a pokud by žadatel výzvě nevyhověl, byl Ústav povinen řízení podle § 66 odst. 1 písm. c) správního řádu zastavit, uvádí odvolací orgán následující.

Odvolatel doplňuje, že podání ze dne 15. 12. 2020, na jehož základě bylo předmětné řízení zahájeno, trpělo formálními i obsahovými nedostatky, přičemž ani nebylo učiněno na elektronickém formuláři, jehož použití Ústav vyžaduje u žádostí o zahájení téhož druhu řízení podávaných držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, což porušuje princip rovnosti účastníků řízení. Podání dle odvolatele ani neobsahovalo údaje požadované § 39i odst. 5 ve spojení s jednotlivými písmeny § 39f odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. a ignorováním těchto nedostatků Ústav porušil rovnost účastníků řízení. Obdobnou námitku již uplatnil odvolatel ve svém vyjádření ze dne 4. 10. 2021 a Ústav se s ní vypořádal na stranách 5 a 6 napadeného rozhodnutí.

Odvolací orgán obecně souhlasí se závěrem Ústavu prezentovaným v napadeném rozhodnutí, že v případě řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku na základě dříve proběhlého pravomocného revizního řízení, v němž má nyní dojít pouze k přepočtu základní úhrady stanovené v revizi na úhradu konkrétního předmětného léčivého přípravku, není pro posouzení věci absence některé ze zákonem požadovaných náležitostí žádosti dle § 39i odst. 5, resp. § 39f odst. 1 a 5 až 11 zákona č. 48/1997 Sb. zásadní vadou, pro niž by bylo nutné rušit správní rozhodnutí. V souladu s konstantní rozhodovací praxí Ústavu, která je odvolateli dobře známa, neboť je častým účastníkem správních řízení dle části šesté zákona č. 48/1997 Sb., nelze pochybovat o tom, že Ústav byl případné odvolatelem tvrzené nedostatky žádosti schopen překonat vlastní úřední činností. Přesto však dle odvolacího orgánu samozřejmě nelze rezignovat na snahu o to, aby veškeré úkony správních orgánů, stejně jako účastníků řízení, odpovídaly jak všem obecným zásadám, tak i konkrétním zákonným požadavkům na ně kladeným.

Podle odvolatele měla žádost v souladu s § 39i odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. obsahovat náležitosti ve smyslu § 39f odst. 1 a 5 až 11 zákona, tj. podle páteho odstavce mj.:

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

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

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

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

Odvolatel popisuje, že Ústav tyto nedostatky přehlížel a nevyzval žadatele k jejich odstranění, což může mít za následek nezákonnost napadeného rozhodnutí. Právě ve zde projednávané věci pak tento postup v odvolatelových očích zjevně porušuje i čl. 37 odst. 3 Listiny, podle něhož jsou si všichni účastníci rovni, a § 7 odst. 1 správního řádu, provádějící uvedený článek Listiny do oblasti správního řízení, podle něhož mají dotčené osoby při uplatňování svých procesních práv rovné postavení. Správní orgán postupuje vůči dotčeným osobám nestranně a vyžaduje od všech dotčených osob plnění jejich procesních povinností rovnou měrou, doplňuje odvolatel.

V předmětném správním řízení nejenže Ústav na základě žádosti řízení zahájil, avšak dokonce po žadateli vůbec nevyžadoval plnění povinnosti uvést v žádosti zákonem vyžadované náležitosti. Odvolatel namítá, že Ústav po jednom účastníkovi řízení (žadateli) nepožadoval plnění jeho procesních povinností, zatímco druhému účastníkovi (odvolateli) fakticky znemožnil uplatnění jeho práva vyjádřit se k žádosti, neboť tato byla neúplná. Odvolatel v tomto postupu spatřuje evidentní porušení zásady rovnosti účastníků. Odvolatel shrnuje námitku s tím, že Ústav v rozporu se zákonem neodstranil vady žádosti (resp. jejich odstranění nepožadoval od žadatele), když naopak držitelům rozhodnutí o registraci žádné náležitosti jimi podaných žádostí nepromíjí.

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

Přiměřeně se zde tedy uplatní § 39f odst. 1, 5 až 11 zákona č. 48/1997 Sb. a jelikož je žadatelem zdravotní pojišťovna, uplatní se navíc omezení dle § 39f odst. 10 zákona, podle kterého platí, že *„Žadatel uvedený v odstavci 2 písm. c) přikládá k žádosti pouze podklady uvedené v odstavci 6 písm. d) až f)“.*

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

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

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

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

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

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

e) léčebné indikace, pro něž je navrhována úhrada,

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

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

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

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

Ve vztahu k § 39f odst. 5 písm. a) zákona odvolací orgán konstatuje, že žádost dostatečně identifikuje osobu žadatele. V tomto ohledu odvolací orgán žádnou podstatnou vadu žádosti neshledal.

Ve vztahu k § 39f odst. 5 písm. b) zákona odvolací orgán uvádí, že žádost obsahuje název léčivého přípravku (ETRUZIL) i jeho kód Ústavu (0127965), ani v tomto tedy odvolací orgán žádnou podstatnou vadu žádosti neshledal.

Ve vztahu k § 39f odst. 5 písm. c) zákona odvolací orgán uvádí, že žádost obsahuje informaci o lékové formě (TBL FLM – potahované tablety), velikost balení (90 tablet), způsob a cestu podání (POR – perorální). V tomto ohledu odvolací orgán žádnou podstatnou vadu žádosti neshledal.

Ve vztahu k § 39f odst. 5 písm. d) zákona lze konstatovat, že předmětný přípravek není neregistrovaný, toto ustanovení tedy není pro žádost relevantní.

Ve vztahu k § 39f odst. 5 písm. e) zákona odvolací orgán uvádí, že žádost obsahuje jasnou formulaci „*Podmínky úhrady požadujeme ponechat ve stávajícím znění*“. Ani v tomto ohledu odvolací orgán žádnou podstatnou vadu žádosti neshledal.

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

Ve vztahu k § 39f odst. 5 písm. g) zákona odvolací orgán uvádí, že dávkování předmětného přípravku, DDD letrozolu doporučená Světovou zdravotnickou organizací, ODTD pro léčebné indikace, pro něž je požadována úhrada, ani počet denních dávek v balení nejsou v žádosti explicitně uvedeny. To nicméně není vadou žádosti. Dávkování předmětného přípravku, DDD letrozolu doporučená Světovou zdravotnickou organizací i ODTD pro léčebné indikace, pro něž je požadována úhrada, mají význam ve vztahu ke stanovení výše ODTD letrozolu (srov. § 15 vyhlášky č. 376/2011 Sb.), avšak ODTD letrozolu se v předmětném řízení stanovovat nemůže, neboť je tzv. zafixovaná prostřednictvím revizního rozhodnutí (srov. § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb.). Počet denních dávek v balení má pak zase význam pro identifikaci referenčního přípravku v rámci postupu stanovení základní úhrady (srov. např. § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb.), ovšem i výše základní úhrady je prostřednictvím revizního rozhodnutí zafixovaná (srov. § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb.), a v předmětném správním řízení ji nelze stanovovat. Toto ustanovení tedy není pro žádost relevantní, neboť by se nejednalo ani o přiměřené racionální použití tohoto ustanovení ve smyslu § 39i odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

Ve vztahu k § 39f odst. 5 písm. h) zákona odvolací orgán uvádí následující. V žádosti žadatel sice explicitně nezmiňuje konkrétní navrhovanou výši úhrady v korunách českých na jednu terapeutickou denní dávku, ovšem po Ústavu explicitně požaduje, aby „*zahájil řízení o změně výše a podmínek úhrady uvedeného léčivého přípravku a stanovil výši úhrady za balení tak, aby odpovídala základní úhradě stanovené v rámci zkrácené revize úhrad*“, přičemž za onu zkrácenou revizi, kde měla být základní úhrada (tj. úhrada za ODTD) stanovena, žadatel konkrétně označil řízení sp. zn. SUKLS11551/2020 (tj. poslední revizi). Je tedy zjevné, že žadatel měl ve své žádosti konkrétně na mysli úhradu ve výši 4,8497 Kč za ODTD (viz také výrok č. 1 rozhodnutí z poslední revize). Vzhledem k tomu, že navrhovanou výši úhrady v korunách českých na jednu terapeutickou denní dávku lze dle názoru odvolacího orgánu vyjádřit i nepřímo skrze smysluplný odkaz (tj. zde odkazem na základní úhradu stanovenou v řízení sp. zn. SUKLS11551/2020), je i tato zákonná náležitost žádosti splněna. K navrhovaným dalším podmínkám úhrady se v žádosti uvádí, že „*Podmínky úhrady požadujeme ponechat ve stávajícím znění*.“ Ani v tomto ohledu tedy odvolací orgán žádnou podstatnou vadu žádosti neshledal.

Ve vztahu k § 39f odst. 5 písm. i) zákona odvolací orgán uvádí, že žádost se netýkala problematiky maximální ceny a toto ustanovení tak není pro žádost relevantní.

V souladu s § 39f odst. 6 písm. d) zákona platí, že „K žádosti žadatel přiloží základní údaje o nákladech stávajících možnostech léčby nebo farmakoterapie s odhadem dopadů posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely na prostředky zdravotního pojištění; odhadované spotřebě a odhadovaném počtu pacientů léčených posuzovaným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely“. V tomto ustanovení zohledněné údaje mají význam při vstupu nové terapie do systému úhrad, případně též při rozšíření spektra hrazených indikací již hrazeného léčivého přípravku, a proto se také v tomto ustanovení explicitně pojednává o odhadu. O nic takového však žadateli nejde. Předmětný přípravek je v systému úhrad v zásadě již od ukončení prvního řízení (resp. řízení o podobném přípravku) a o žádné jeho nové hrazené indikace se nežadá. Toto ustanovení tedy není pro žádost relevantní, neboť by se nejednalo ani o přiměřené použití tohoto ustanovení ve smyslu § 39i odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

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

V souladu s § 39f odst. 6 písm. f) zákona platí, že „K žádosti žadatel přiloží předběžná ujednání se zdravotními pojišťovnami, týkající se objemu dodávek, cen nebo úhrad projednávaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, uzavřená ve veřejném zájmu (§ 17 odst. 2) s držitelem registrace, je-li k takové dohodě výrobcem zmocněn, nebo s výrobcem nebo dovozcem léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely“. Žádné takové ujednání nebylo patrně uzavřeno, proto je žadatel ke své žádosti nepřikládá. Druhou stranou takového ujednání by musel být sám odvolatel, jakožto držitel rozhodnutí o registraci předmětného přípravku, přičemž ani ten netvrdí, že by takové ujednání s pojišťovnami uzavřel. Toto ustanovení proto není pro žádost relevantní.

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

Podle § 45 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. platí, že „Žádost o stanovení maximální ceny nebo úhrady a přiloženou dokumentaci lze podat i v elektronické podobě ve formátu zveřejněném Ústavem způsobem umožňujícím dálkový přístup“. Ústav na svých webových stránkách k otázce formulářů pro podání žádostí uvádí, že „Žádost o stanovení maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady je možné předložit i mimo webový formulář při splnění všech náležitostí, které jsou stanoveny zákonem č. 500/2004 Sb., správní řád, zákonem o veřejném zdravotním pojištění a vyhláškou č. 376/2011 Sb.“ (viz <https://www.sukl.cz/leciva/formulare-pro-podani-zadosti>). Z toho dle odvolacího orgánu jasně vyplývá, že pokud žádost splňuje všechny předepsané náležitosti, nemusí být nutně podána

na elektronickém formuláři uveřejněném na stránkách Ústavu. V samotné této skutečnosti tedy bez dalšího odvolací orgán žádnou podstatnou vadu žádosti neshledal.

Podle § 45 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. platí, že *„Rozsah dokumentace předkládané s žádostí o stanovení úhrady přípravku musí odpovídat současným poznatkům o přípravku a obsahovat veškeré informace týkající se přípravku bez ohledu na to, zda jsou pro něj příznivé, nebo nepříznivé. Zejména musí být uvedeny všechny významné podrobnosti týkající se účinnosti, bezpečnosti a porovnání nákladů a přínosů spojených s použitím přípravku v běžné klinické praxi“*. V tomto ustanovení zohledněná dokumentace má význam při vstupu nové terapie do systému úhrad, případně též při rozšíření spektra hrazených indikací již hrazeného léčivého přípravku, o nic takového však žadateli nejde. Předmětný přípravek je v systému úhrad v zásadě již od ukončení prvního řízení (resp. řízení o podobném přípravku) a o žádné jeho nové hrazené indikace nežádá. Ustanovení tak není pro žádost relevantní.

Podle § 45 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb. platí, že *„Strukturou dostupných klinických hodnocení podle § 39f odst. 6 zákona se rozumí zejména (...)“*. Toto ustanovení je tedy upřesněním § 39f odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb., přičemž, jak již odvolací orgán vysvětlil výše, § 39f odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb., tzn. ani jeho písm. d), e) a f), není pro žádost žadatele ve zde projednávaném případě relevantní. Z toho důvodu pak není pro žádost relevantní ani § 45 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Podle § 45 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. platí, že *„Žadatel předloží informace podle odstavce 3 v plném znění a též jejich stručný souhrn s uvedením základních vstupních parametrů, zjištěných výsledků a jejich statistického vyhodnocení“*. Toto ustanovení je upřesněním k § 45 odst. 3 vyhlášky, které však není pro žádost relevantní. Ani § 45 odst. 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tedy pro žádost relevantní není.

Podle § 45 odst. 5 vyhlášky č. 376/2011 Sb. platí, že *„Je-li součástí dokumentace expertní posudek znalce nebo vyžádá-li si takový expertní posudek Ústav nebo Ministerstvo zdravotnictví, k posudku jeho autor současně připojí čestné prohlášení, že prostudoval veškeré veřejně dostupné informace týkající se účinnosti a bezpečnosti příslušného přípravku a léčivé látky v něm obsažené a že se vyjádřil ke všem podstatným informacím, které by mohly hodnocené vlastnosti přípravku ovlivnit.“* Součástí předmětné spisové dokumentace žádný expertní posudek není. Ustanovení není pro žádost relevantní.

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

*farmakoterapie, v odlišných dávkách nebo pro odlišné léčebné indikace, ustanovení věty první se nepoužije*“. Toto ustanovení upřesňuje § 39f odst. 5 písm. f) a odst. 6 písm. a), b), d) a e) zákona, která však nejsou pro předmětný případ relevantní. V tomto kontextu tedy ani § 39f odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. není pro žádost relevantní.

V souladu s § 39f odst. 9 zákona platí, že *„Žádost o stanovení maximální ceny musí obsahovat údaje a přílohy podle odstavce 5 písm. a) až c) a i) a podle odstavce 6 písm. c) a f). Jestliže žadatel současně žádá o stanovení výše úhrady, nepředkládá samostatnou žádost o stanovení maximální ceny, pouze do žádosti o stanovení úhrady uvede, že žádá současně o stanovení maximální ceny.*“ Jelikož se žádost vůbec netýká problematiky maximálních cen, je i toto ustanovení irelevantní.

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

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

Co se týče vad podání dle správního řádu, konkrétně např. opomenutí označení dalších účastníků řízení, dle odborné literatury toto není *„vadou, která by bránila pokračování v řízení, a to vzhledem k povinnosti správního orgánu správně vymezit okruh účastníků řízení a jednat s nimi...“*, viz VEDRAL J., Správní řád. Komentář. Bova Polygon. II. vydání. s. 479 – 480.

V kontextu předmětného správního řízení odvolací orgán neshledal vady, které by měly vliv na výsledek předmětného správního řízení, a rušení napadeného rozhodnutí, resp. dokonce zastavení řízení na základě nedoplnění náležitostí žádosti, by bylo přehnané. Odvolací orgán shrnuje, že ve vztahu k zákonu č. 48/1997 Sb., jakož ani ve vztahu k prováděcí vyhlášce č. 376/2011 Sb. žádné podstatné nedostatky v žádosti žadatele neshledal. Argumentace odvolatele, že v souladu s § 45 odst. 1 ve spojení s § 37 odst. 2 správního řádu musí žádost obsahovat vedle náležitostí stanovených správním řádem též náležitosti stanovené zvláštním zákonem, není případná.

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

Má-li odvolatel touto argumentací týkající se rovnosti a nestrannosti za to, že měl Ústav po žadateli požadovat určité korekce jeho žádosti, musí odvolací orgán zopakovat, že v žádosti žadatele neshledal žádné podstatné vady. Odvolací orgán navíc nenachází ani žádný věcný či právní důvod, proč by měl Ústav vyžadovat po žadateli nad rámec



předložené žádosti nějaké další podklady. Vše potřebné k dostatečnému projednání žádosti měl Ústav k dispozici, ostatně proto také přistoupil k vydání napadeného rozhodnutí, jímž žádosti žadatele plně vyhověl. Argumentace odvolatele ohledně ústavních aspektů rovnosti a nestrannosti tak není případná.

Námítky odvolatele týkající se vad žádosti tak shledává odvolací orgán **nedůvodné**.

## V.

K námitce odvolatele, že Ústav své přehlížení vad žádosti bagatelizuje tvrzením, že nepředstavovaly důvod zastavení řízení, což však není pro přezkum napadeného rozhodnutí podstatné, neboť pokud Ústav nevyzval žadatele k odstranění vad žádosti, nemůže absencí této výzvy odůvodňovat nezastavení řízení, pak by se totiž dovolával svého protiprávního jednání (neodstranění vad žádosti), uvádí odvolací orgán následující.

Odvolatel doplňuje, že z pohledu § 89 odst. 2 správního řádu je nezastavení řízení vadou, která mohla mít vliv na soulad napadeného rozhodnutí s právními předpisy, resp. na jeho správnost.

Odvolací orgán podotýká, že dle § 66 odst. 1 písm. c) správního řádu správní orgán řízení o žádosti usnesením zastaví, jestliže žadatel v určené lhůtě neodstraní podstatné vady žádosti, které brání pokračování v řízení. Vzhledem k tomu, že Ústav žadatele nevyzval k doplnění žádosti, nebyly naplněny podmínky pro zastavení řízení dle předmětného ustanovení správního řádu. K odvolatelem tvrzeným vadám žádosti odvolací orgán plně odkazuje na vypořádání uvedené odvolacím orgánem výše v odůvodnění tohoto rozhodnutí.

Námítku odvolatele ohledně neodstranění vad žádosti tedy shledává odvolací orgán **nedůvodnou**.

## VI.

Odvolatel dále Ústavu vytýká, že se spokojil s pouhým přepočtem základní úhrady referenční skupiny č. 66/2 - inhibitory aromatáz, p.o., do které je předmětný přípravek zařazen. Předmětný přípravek nebyl v revizi RS 66/2 hodnocen a hodnocení provedené před cca pěti lety již nemusí být v předmětném řízení relevantní. Ústav je přitom povinen zjistit v řízení skutkový stav věci tak, aby o něm nebyly důvodné pochybnosti.

Nadto dle odvolatele Ústav přehlíží, že podle § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. se při stanovení výše a podmínek úhrady posuzují skutečnosti uvedené v písm. a) až k) tohoto ustanovení. Ani u léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny přitom zákon nestanoví, že se u nich provede jen přepočet základní úhrady referenční skupiny na úhradu za balení nebo že se pro ně použije hodnocení jiného léčivého přípravku provedené před mnoha lety. Podle § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. se sice pro stanovení nebo změnu výše úhrady všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků použije výše základní úhrady referenční skupiny stanovená v hloubkové či zkrácené revizi systému úhrad

této referenční skupiny, slovo „použije“ však neznamená pouhý přepoččet. Jednoznačně to konstatoval také NSS v rozsudku NSS. Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Ústav napadeným rozhodnutím rozhodl o výši a podmínkách úhrady předmětného přípravku v zásadě tak, jak by o něm rozhodl i v rozhodnutí z poslední revize, byla-li by poslední revize vedena i s předmětným přípravkem. Základní úhrada pro referenční skupinu č. 66/2 - inhibitory aromatáz, p.o., do níž předmětný léčivý přípravek náleží, byla stanovena (zafixována) v rozhodnutí z poslední revize. Stanovená (resp. změněná) úhrada předmětného léčivého přípravku, odpovídající úhradě zafixované pro danou referenční skupinu v poslední revizi, ostatně odpovídá i charakteru žádosti žadatele, ten svoji žádost explicitně založil právě na okolnostech rozhodnutí z poslední revize.

Není však pravdou, že by se zde Ústav spokojil s pouhým přepoččet zafixované základní úhrady referenční skupiny č. 66/2. Ústav se sice v řadě podrobností odkazoval třeba i na dříve (tj. již ke dni 14. 9. 2017) vydané rozhodnutí z třetí hloubkové revize – to je ovšem logický a správný postup, neměl-li Ústav v dané oblasti novější poznatky, které by situaci významným způsobem měnily. Tento postup je obecně i v souladu s § 3 správního řádu, který pojednává o rozsahu, který je nezbytný (tj. nikoliv zbytný).

Rozhodnutí z třetí hloubkové revize je součástí předmětného správního spisu a odvolatel se s ním mohl včas seznámit. Navíc mohl odvolatel již z hodnotící zprávy ze dne 15. 9. 2021, která byla do předmětné spisové dokumentace vložena stejného dne pod č. j. sukl261682/2021, naznat, že Ústav hodlá pro účely vydání napadeného rozhodnutí v některých podrobnostech na okolnosti třetí hloubkové revize odkazovat a odvolatel tedy mohl případnou neaktuálnost těchto některých podrobností ještě v době před vydáním napadeného rozhodnutí vyvracet, to se ovšem nestalo. Odvolací orgán přitom nemá důvod pochybovat o tom, že by se rozhodné okolnosti v Ústavem odkazovaných podrobnostech od doby vydání rozhodnutí z třetí hloubkové revize natolik změnily, že by to mohlo mít negativní vliv na podobu napadeného rozhodnutí. Ostatně v klinické praxi není neobvyklé, že podstatné okolnosti určité léčby se třeba i řadu let (někdy i desetiletí) v zásadě nijak významně nemění. Určité hlubší přehodnocení rozhodných okolností je pak úlohou hloubkové revize (srov. s § 39l zákona č. 48/1997 Sb.), ovšem předmětné správní řízení takovou hloubkovou revizí není a odkazy na některé okolnosti z třetí hloubkové revize zde přípustné jsou.

Skutečnost, že byl průběh předmětného správního řízení v době před vydáním napadeného rozhodnutí podstatně jednodušší a kratší než třeba v případě třetí hloubkové revize, je v zásadě logickým důsledkem faktu, že se Ústav při svém rozhodování opíral třeba právě i o rozhodnutí z třetí hloubkové revize. To nevypovídá nic o tom, že by Ústav v předmětném správním řízení svoji úlohu vykonával nedbale. Navíc lze dodat, že odvolatel byl rovněž účastníkem třetí hloubkové revize nebo i poslední revize (s přípravkem ETRUZIL 30), tudíž objektivně nelze tvrdit, že by odvolatel nemohl mít na rozhodnutí z třetí hloubkové revize či rozhodnutí z poslední revize žádný vliv či že je pro něj napadené rozhodnutí, které se na rozhodnutí z třetí hloubkové revize či rozhodnutí z poslední revize zakládá, překvapivé.

Žadatel svojí žádostí iniciující předmětné správní řízení v podstatě pouze suploval absenci řízení zahájeného z moci úřední dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., podle jehož věty první platí, že *„Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle § 39c odst. 7, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi“*. V době před vydáním napadeného rozhodnutí totiž výše úhrady předmětného přípravku nekorespondovala se základní úhradou jeho referenční skupiny, stanovenou v rozhodnutí z poslední revize (tj. se základní úhradou 4,8497 Kč/ODTD).

Rozhodnutí z poslední revize bylo vydáno již 24. 9. 2020 (tedy dříve, než byla podána žádost žadatele iniciující předmětné správní řízení). Žadatel měl za takové situace v době po vydání revizního rozhodnutí v zásadě dvě možnosti, jak dosáhnout narovnání úhrady předmětného přípravku s výsledky poslední revize. Buď mohl učinit podnět k zahájení řízení z moci úřední (tzn. dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.), anebo mohl podat žádost (tzn. dle § 39i odst. 1 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb.), a tím zahájit řízení o žádosti. Žadatel si vybral druhou možnost, což dle názoru odvolacího orgánu na zákonnosti předmětného správního řízení nic neubírá, jakkoli se v obecné rovině může jevit vhodnější, kdyby Ústav namísto toho neprodleně (tedy dříve, než byla podána žádost zdravotních pojišťoven) zahájil s předmětným přípravkem řízení z moci úřední. Pochopitelně platí, že v okamžiku, kdy již bylo na základě žádosti žadatele zahájeno předmětné správní řízení, by bylo vedení řízení z moci úřední dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. nadále iracionální, neboť obě řízení by byla vedena s cílem dosažení téhož výsledku, co se změny výše úhrady předmětného přípravku týče.

Úhradu předmětného přípravku Ústav v rámci napadeného rozhodnutí tedy změnil postupem dle § 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 referenční skupiny, která byla dříve stanovena rozhodnutím z poslední revize (srov. § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb.). Postup Ústavu při stanovení této úhrady je zachycen na stranách 13-15 napadeného rozhodnutí.

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

Pokud jde o odvolatelem namítaný rozsudek NSS, uvádí k tomu odvolací orgán, že dle jeho názoru NSS v odvolatelem citovaném bodě 16 rozsudku NSS pojednával o situaci revizního řízení. O ustanovení § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., které dopadá na situaci předmětného (nerevizního) správního řízení, není v rozsudku NSS žádná zmínka. Uvedený rozsudek NSS tak vzhledem k situaci předmětného správního řízení není přílehlavý.

K odvolatelem namítané absenci odůvodnění, proč Ústav v předmětném správním řízení neaplikoval § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., odvolací orgán opakuje, že napadeným rozhodnutím byla předmětnému přípravku změněna výše a podmínky úhrady tak, že to zcela

odpovídá rozhodnutí z poslední revize, což je postup zcela souladný s právními předpisy, jak bylo podrobněji vysvětleno výše. Námitka odvolatele je tedy **nedůvodná**.

## VII.

Odvolatel namítá, že v předmětném řízení Ústav odmítl aplikovat postup úpravy úhrady dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. s tím, že se aplikuje jen v revizních řízeních, přičemž odkázal na rozhodnutí L39/2019. Odvolatel nesouhlasí s argumenty Ústavu, ani s argumenty ministerstva. Tuto námitku uplatnil odvolatel již ve svém vyjádření ze dne 4. 10. 2021 a Ústav se s ní podrobně vypořádal na stranách 6-8 napadeného rozhodnutí.

Odvolatel doplňuje, že podle údajů dostupných na webových stránkách Ústavu je jediným plně hrazeným a zároveň obchodovaným léčivým přípravkem referenční skupiny č. 66/2 přípravek ANASTROZOL TEVA. Ten je přitom dle odvolatele jako jediný plně hrazený zástupce této referenční skupiny zcela nedostatečný. Dle souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SPC“) předmětného léčivého přípravku a přípravku ANASTROZOL TEVA totiž vyplývá, že jejich terapeutické indikace se liší. Ústav proto byl povinen jejich zaměnitelnost důkladně posoudit. Léčivý přípravek ANASTROZOL TEVA nadto nemůže být jediným plně hrazeným léčivým přípravkem referenční skupiny č. 66/2 bez ohledu na výsledek tohoto posouzení. Z údajů o dodávkách léčivých přípravků získaných z měsíčních hlášení subjektů oprávněných v České republice distribuovat léčivé přípravky vyplývá, že dodávky léčivého přípravku ANASTROZOL TEVA nemají významný podíl na dodávkách léčivých přípravků s obsahem léčivé látky anastrozol v něm obsažené, natož pak na dodávkách léčivých přípravků celé referenční skupiny č. 66/2. V tomto směru je sice irelevantní, zda jejich podíl splňuje podmínky pro zahrnutí léčivého přípravku do vnější cenové reference podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., neboť nejde o stanovení základní úhrady referenční skupiny podle tohoto ustanovení, ale pro posouzení, zda dodávky zaručují pacientům / pojištěncům plně hrazený léčivý přípravek garantovaný jim Listinou, to důležité je. Listina přitom neříká, že toto právo je garantováno jen některým pacientům / pojištěncům, nebo dokonce jen cca 3 % z nich.

Co se týče argumentu odvolatele, že léčivá látka letrozol je zařazena do skupiny č. 121 - inhibitory aromatáz podle přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., což Ústav sám v napadeném rozhodnutí uvádí, nicméně z toho nevyvozuje zákonem předvídané důsledky, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán předesílá, že v době vydání napadeného rozhodnutí (tj. ke dni 13. 4. 2022) neměl předmětný přípravek i při tehdy stanovené (tj. ještě nesnížené) výši jeho úhrady 1 125 Kč/balení (tj. 1651,18 Kč/balení při vyjádření maximální možné úhrady pro konečného spotřebitele) zajištění plnou úhradou, neboť jeho tehdejší maximální cena pro konečného spotřebitele činila výrazně vyšší částku 3308,80 Kč/balení (tzn. že jeho maximální úhrada pro konečného spotřebitele nepokrývala jeho celou maximální cenu pro konečného spotřebitele). Je tedy zjevné, že při nyní napadeným rozhodnutí výrazně snížené výši jeho úhrady na částku jen 436,47 Kč/balení (tj. 657,76 Kč/balení při vyjádření maximální možné úhrady pro konečného spotřebitele) se zajištění plné úhrady předmětný přípravek ještě více vzdálil. Tyto okolnosti jsou přitom zjevné např. z veřejného seznamu cen a úhrad, který byl

platný a účinný právě v době vydání napadeného rozhodnutí a který je volně dostupný např. z adresy [https://www.sukl.cz/file/98714\\_1\\_1](https://www.sukl.cz/file/98714_1_1).

Na straně 13 napadeného rozhodnutí Ústav uvádí, že léčivá látka letrozol (tj. léčivá látka v předmětném přípravku obsažená) je součástí skupiny č. 121 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. a s ohledem na výše uvedené je jasné, že předmětný přípravek zajištěným plně hrazeným zástupcem skupiny č. 121 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. nebyl a ani účinkem napadeného rozhodnutí není. To ovšem neznamená, že měl Ústav napadeným rozhodnutím plnou úhradu předmětného přípravku zajistit – tj. výrazně zvýšit jeho úhradu nad původní částku 1 125 Kč/balení a tím třeba ještě výrazně prohloubit již tak velmi výrazný (tj. asi 2,6násobný) rozdíl v úhradách za jednotku lékové formy oproti nepředemětným přípravkům ETRUZIL 30, LETMYLAN 30 či LETMYLAN 100. Důvodů k tomu je více, např. obecně platí, že v nerevizním správním řízení o změně výše úhrady léčivého přípravku nelze cíleně zajišťovat plně hrazený přípravek ve skupinách přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. postupem dle § 39c odst. 5 zákona, a dále že ve skupině č. 121 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. byl již zajištěn plně hrazený zástupce pro širokou skupinu pacientů s karcinomem prsu, navíc se dokonce jednalo o přípravek ze stejné referenční skupiny č. 66/2. Nutno dodat, že předmětný přípravek je určen právě k terapii pacientů s karcinomem prsu (srov. např. se zněním podmínek úhrady předmětného přípravku).

Na straně 7 napadeného rozhodnutí přitom Ústav uvedl, že „*Předmětný přípravek ETRUZIL sice náleží do referenční skupiny č. 66/2, netvoří však celou předmětnou referenční skupinu, což je logické, neboť se v případě předmětného správního řízení jedná o individuální správní řízení. Předmětné individuální správní řízení tak nevyhovuje zákonnému konceptu skupinového posuzování, který je pro účely cíleného zajišťování plně hrazených přípravků ve skupinách přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění zakotven zákonem. Navyšování úhrad dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění se realizuje skrze zvýšení základní úhrady skupiny, k čemuž zde dojít nemohlo, jelikož předmětné správní řízení není revize úhrad. Úprava úhrady léčivého přípravku dle požadavku ustanovení § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve spojení s ustanovením § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění musí být realizována úpravou základní úhrady příslušné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, což nebylo možné v předmětném správním řízení provést, jelikož se jedná o individuální správní řízení, kde základní úhrada (referenční skupiny) není stanovená. Argumentace účastníka Egis je tak mimoběžná. Tento názor je podpořen rozhodnutím MZ č. j. MZDR 34815/2019-3/CAU, Zn.: L39/2019 ze dne 30. 6. 2021.*“

Na straně 8 napadeného rozhodnutí dále Ústav uvedl, že „*Ústav konstatuje, že léčivé přípravky zařazené do skupiny č. 121 - inhibitory aromatáz přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění tvoří homogenní skupinu přípravků ze skupiny inhibitorů aromatáz, které jsou určené k léčbě karcinomu prsu. Do této skupiny přílohy 2 jsou zařazené pouze léčivé látky z posuzované referenční skupiny č. 66/2 a tudíž není důvod pro navyšování úhrady v situaci, kdy již je jeden plně hrazený léčivý přípravek náležející do skupiny č. 121 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění zajištěn. Dle názoru Ústavu je zde rozhodná právě okolnost, že předmětné přípravky jsou používány a hrazeny u stejné skupiny pacientů – u pacientů s karcinomem prsu. Už jen samotná plná úhrada léčivého přípravku*

*ANASTROZOL TEVA představuje překážku pro následnou aplikaci ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.“*

Tato konstatování Ústavu považuje odvolací orgán za přílehuavá.

K zajištění plně hrazeného zástupce ve skupině č. 121 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. se přitom Ústav podobně vyjádřil již v rozhodnutí z poslední revize. Tam třeba na straně 42 Ústav uvedl, že *„Při stanovení úhrady podle výše uvedeného postupu bude zajištěn v posuzované skupině alespoň jeden plně hrazený přípravek náležející do zmíněné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jedná se o ANASTROZOL-TEVA 1 MG 1MG TBL FLM 30. Proto Ústav nepostupoval podle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.“* Lze dodat, že příslušnost plně hrazeného nepředmětného přípravku ANASTROZOL TEVA k předmětné referenční skupině č. 66/2 je zjevná např. z výroku č. 7 rozhodnutí z poslední revize. Tam jsou zároveň uvedeny i jeho podmínky úhrady, ze kterých je zjevné, že se používá právě k terapii pacientů s karcinomem prsu.

Pro úplnost odvolací orgán poznamenává, že cíleně se plně hrazení zástupci ve skupinách přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. (srov. s větou druhou § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.) zajišťují jen prostřednictvím aplikace 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Ustanovení § 39c odst. 5 zákona přitom mimo jiné explicitně pojednává o tom, že *„Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek ze skupiny posuzovaných léčivých přípravků byl plně hrazen“*. Upravovat úhrady dle tohoto ustanovení by se tedy měly jen v řízení o úhradách, kde figurují skupiny přípravků, což je typické právě pro revizní řízení. Je sice skutečností, že určité skupiny přípravků (např. několik přípravků od stejného držitele rozhodnutí o registraci) mohou figurovat i v nerevizních řízeních, ovšem zejména s ohledem na formulaci § 39c odst. 11 písm. h) zákona č. 48/1997 Sb., který pojednává o postupu pro stanovení základní úhrady podle odst. 5 včetně požadovaných vlastností nejméně nákladného léčivého přípravku, je jisté, že se má dle § 39c odst. 5 zákona postupovat jen v revizních řízeních systému úhrad, neboť jednak základní úhrada lze stanovit jen v revizích úhrad (srov. s § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb.) a jednak nejméně nákladný přípravek se hledá vždy právě jen mezi přípravky z celé (tj. nikoliv např. jen části) referenční skupiny. Plně hrazené zástupce ve skupinách přílohy č. 2 lze cíleně zajišťovat i zcela operativně, ovšem opět jen v revizi úhrad s celými referenčními skupinami (srov. s § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.). Pokud by měl být plně hrazený zástupce skupiny přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. zajišťován i v nerevizním správním řízení, mohlo by se přihodit, že bude jako plně hrazený zajištěn ten vůbec nejvíce nákladný přípravek z dané skupiny, což by byl výsledek absurdní a odporující základnímu principu, který spočívá v cíleném zajišťování plně hrazených přípravků mezi nejméně nákladnými přípravky. I proto je dle názoru odvolacího orgánu jasné, že cílené zajišťování plně hrazených zástupců ve skupinách přílohy č. 2 se prostřednictvím aplikace § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. má dít jen v revizích systému úhrad, což ovšem není případ předmětného správního řízení. Předmětný přípravek přitom jistě není ani nejméně nákladným přípravkem z předmětné referenční skupiny č. 66/2, neboť kdyby tomu tak bylo, musel by nutně mít v době vydání napadeného rozhodnutí zajištěnu plnou úhradu i při jeho nesnížené úhradě 1 125 Kč/balení, což ovšem neměl. Např. přípravek ANASTROZOL TEVA je co do maximální ceny méně nákladný, neboť mu k zajištění plné úhrady postačuje i nižší (tj. v poslední revizi snížená) úhrada.

Lze tedy uzavřít, že není-li předmětné správní řízení revizním řízením a byl-li navíc ve skupině č. 121 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. již zajištěn plně hrazený přípravek pro terapii široké skupiny pacientů s karcinomem prsu (navíc přípravek ze stejné referenční skupiny č. 66/2 jako předmětný přípravek), nebyl žádný věcný či právní důvod k zajišťování nějakého dalšího plně hrazeného zástupce pro širokou skupinu pacientů s karcinomem prsu v této skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., tedy ani plné úhrady pro předmětný přípravek.

Předmětný léčivý přípravek se hradí v terapii pacientů s karcinomem prsu (viz jeho podmínky úhrady). Předmětný přípravek náleží do skupiny č. 121 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., není však jediným zástupcem této skupiny. Dále tam náleží například nepředemtný plně hrazený přípravek ANASTROZOL TEVA, který se také hradí v terapii pacientů s karcinomem prsu, a navíc se jedná i o přípravek ze stejné referenční skupiny č. 66/2. Ve skupině č. 121 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. je tedy pro širokou skupinu pacientů s karcinomem prsu již zajištěn plně hrazený přípravek, z tohoto důvodu tedy nebylo nutné § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. aplikovat.

Odvolatel dále namítá, že samotná existence nějakého plně hrazeného léčivého přípravku ve skupině podle přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. nestačí k naplnění požadavků čl. 31 Listiny zaručujícího právo na ochranu zdraví, podle nějž mají občané na základě veřejného zdravotního pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon, což znamená, že musí jít o léčivý přípravek, jehož plnou úhradou bude zajištěna plně hrazená léčba všech pacientů, k jejichž léčbě jsou léčivé přípravky skupiny podle přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. určeny. Naplnění tohoto požadavku tak závisí na vlastnostech léčivých přípravků zahrnutých do dané skupiny, resp. na míře jejich zaměnitelnosti a jsou-li do skupiny zahrnuty léčivé přípravky s odlišným využitím při léčbě, zejména k léčbě různých onemocnění či jejich stádií nebo k léčbě různých skupin pacientů, nemůže tento požadavek splnit jediný léčivý přípravek, který zároveň musí být na trhu dostupný v dostatečném množství, aby jej bylo možné k léčbě těchto pacientů skutečně použít a aby jim Listinou zaručený plně léčivý přípravek neexistoval jen jako jeden řádek Seznamu cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Pokud žádný plně hrazený léčivý přípravek v dané skupině není, nebo již plně hrazené léčivé přípravky oba tyto požadavky nenaplní, například z důvodu nezaměnitelnosti léčivých přípravků zahrnutých do dané skupiny, musí Ústav zajistit plnou úhradu dalšího léčivého přípravku, resp. tolika dalších léčivých přípravků, dokud oba tyto požadavky naplněny nebudou. Proto § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. vyžaduje v každé skupině podle přílohy č. 2 zákona nejméně jeden nikoli právě jeden plně hrazený léčivý přípravek. K tomu uvádí odvolací orgán následující.

Odvolací orgán opakuje, že § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. nelze aplikovat v předmětném nerevizním správním řízení a že ve skupině č. 121 přílohy č. 2 zákona je pro širokou skupinu pacientů s karcinomem prsu již zajištěn plně hrazený zástupce nepředemtný přípravek ANASTROZOL TEVA, který je navíc ze stejné referenční skupiny jako předmětný přípravek. Ústav sice např. naznal, že v roce 2021 došlo k přerušení dodávek přípravku ANASTROZOL TEVA na tuzemský trh, ovšem dodávky byly zakrátko obnoveny (viz str. 10

napadeného rozhodnutí). Odvolací orgán tedy neshledal, že by přípravek ANASTROZOL TEVA přestal být oním plně hrazeným zástupcem v široké skupině pacientů s karcinomem prsu v rámci skupiny č. 121 přílohy č. 2 zákona. Odvolací orgán je proto i nadále toho názoru, že zde nebylo třeba § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. aplikovat.

Kdyby Ústav přeci jen shledal absenci příslušných plně hrazených zástupců ve skupině č. 121 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., nezajišťoval by je v předmětném správním řízení, ale v rámci revize zahájené dle § 39p odst. 2 zákona.

Co se týče argumentace odvolatele, že § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. musí Ústav aplikovat v každém řízení, přičemž v projednávané věci tak Ústav odmítl učinit s tím, že se aplikují jen v revizních řízeních, přičemž odkázal na rozhodnutí L39/2019, kdy k odkazu na toto rozhodnutí odvolatel uvádí, že nebylo vydáno v projednávané věci a v něm vyslovený názor tak není pro Ústav v projednávané věci podle § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu závazný, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Nejprve odvolací orgán obecně poznamenává, že např. v řízeních s přípravky, které nelze podřadit pod žádnou ze skupin přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., se tato ustanovení zcela jistě aplikovat nemohou. Odvolací orgán zároveň připomíná, že § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. lze aplikovat jen v revizních řízeních (pozn. mimo řízení dle § 39c odst. 9 zákona), která jsou navíc vedena s přípravky z některé ze skupin přílohy č. 2 zákona, a to pouze v případě, nejsou-li v dané skupině přílohy č. 2 zákona již zajištěny plně hrazení zástupci v příslušných širokých skupinách pacientů s typově stejnými onemocněními.

Ústav na rozhodnutí L39/2019 podpůrně odkazoval v přímé souvislosti s jeho argumentem, že § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. lze aplikovat jen v revizních řízeních úhrad (viz citace výše ze str. 7 napadeného rozhodnutí), čímž v zásadě utvrzoval svou vlastní argumentaci, což není v rozporu s § 68 odst. 3 správního řádu, kde jsou postulovány náležitosti odůvodnění správního rozhodnutí.

Pro úplnost odvolací orgán dodává, že rozhodnutí L39/2019 se opravdu týkalo jiného správního řízení, ovšem v některých aspektech (třeba právě v řešení otázky aplikovatelnosti § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. v nerevizních řízeních) se podobalo situaci v předmětném správním řízení, protože s ohledem na dodržování zásady legitimního očekávání dle § 2 odst. 4 správního řádu byl tento odkaz Ústavu na dřívější rozhodnutí ministerstva racionální. Správní orgán se může v odůvodněných případech odklonit od dřívější rozhodovací praxe (např. z důvodu zásahu správních soudů či jiné podstatné změny okolností), ovšem zrovna v řešení otázky aplikovatelnosti § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. v nerevizních řízeních odvolací orgán důvod ke změně rozhodovací praxe správních orgánů nespátřuje.

Co se týče argumentace odvolatele, že je názor Ústavu o neaplikovatelnosti § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. v nerevizním řízení vadný, neboť podle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. musí Ústav úhrady upravit vždy „v případě, že by při stanovení úhrady podle § 39b až 39e nebyl v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona bez ohledu na terapeutickou zaměnitelnost alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen“ a musí



tak učinit nejen v případě, že by absenci plně hrazeného léčivého přípravku ve skupině podle přílohy č. 2 zákona zjistil v revizním řízení, ale též v individuálním řízení či dokonce v úhradové soutěži, kdy ministerstvo je sice oprávněno toto ustanovení vykládat, nemůže však dojít k právnímu názoru, který ustanovení odporuje, zejména pokud takový názor není jediným možným výkladem a výklad respektující text ustanovení nevede k nepřipustným důsledkům odporujícím jejich účelu, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

K tomu se již odvolací orgán věcně vyjádřil výše a na svém právním názoru ohledně neaplikovatelnosti § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. mimo revizní řízení trvá. Ani v rámci úhradové soutěže nelze § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. aplikovat. Postup zajištění plně hrazených přípravků je tam zcela jiný a specifický svou formou elektronické aukce.

Pro úplnost odvolací orgán opakuje, že předmětný přípravek zcela jistě není nejméně nákladným přípravkem v referenční skupině č. 66/2 (např. co do maximální ceny je výrazně nákladnější než přípravek ANASTROZOL TEVA), a bylo by plýtváním veřejnými prostředky, aby právě on byl oním cíleně zajištěným plně hrazeným zástupcem ve skupině č. 121 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Co se týče argumentace odvolatele, že aplikace § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. je v individuálním řízení možná stejně jako v revizním řízení, kdy se liší postup následující v případě, že Ústav při jeho aplikaci zjistí absenci plně hrazeného léčivého přípravku, resp. dostatečného počtu plně hrazených léčivých přípravků, přičemž pokud tuto absenci zjistí v revizním řízení, upraví základní úhradu příslušné skupiny a plnou úhradu některého, resp. některých léčivých přípravků této skupiny zajistí přímo v tomto řízení a pokud tuto absenci zjistí v individuálním řízení, v souladu s § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. zahájí zkrácenou revizi systému úhrad referenčních skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, do nichž patří léčivé přípravky skupiny podle přílohy č. 2 zákona, ve které plně hrazený léčivý přípravek chybí, přičemž proti tomuto výkladu nebylo ministerstvo v rozhodnutí L39/2019 schopno vznést přesvědčivé argumenty a neučinil tak ani Ústav v napadeném rozhodnutí, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán trvá na svém výše vyjádřeném právním názoru, že v nerevizních správních řízeních nelze § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. aplikovat. Jinak ministerstvo nijak nezpochybňuje možnost zahájení zkrácené revize dle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., zjistil-li by Ústav v nějakém individuálním správním řízení, že v určité skupině přílohy č. 2 zákona absentují příslušní plně hrazení zástupci. Otázka možnosti zahájení či nezahájení tohoto typu zkrácené revize s předmětným přípravkem však není předmětem přezkumu v tomto odvolacím řízení, neboť to nemá korelaci se zákonností postupu Ústavu v předmětném správním řízení či napadeného rozhodnutí. Zkrácenou revizi lze zahájit a vést i v době vedení individuálního správního řízení (viz § 39p odst. 6 zákona).

Co se týče argumentace odvolatele, že při samotné aplikaci § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. v individuálním i revizním řízení Ústav musí posoudit, zda při stanovení jím vypočtené úhrady posuzovaných léčivých přípravků bude požadavek na plně hrazený léčivý přípravek (jejich dostatečný počet) naplněn a pokud některý plně hrazený je, musí Ústav nedřívě zkoumat, zda je zaměnitelný s ostatními léčivými přípravky

v dané skupině podle přílohy č. 2 zákona, a pokud tomu tak je, může přistoupit k dalšímu kroku, tedy posouzení jeho dostatečné dostupnosti ve smyslu přítomnosti dostatečného množství na trhu a pokud tomu tak není, musí v revizním řízení upravit základní úhradu posuzované referenční skupiny, a potažmo úhradu v revizním řízení posuzovaných léčivých přípravků, kdy v případě učinění tohoto zjištění v individuálním řízení musí zahájit zkrácenou revizi, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Otázka možnosti zahájení revize s předmětným přípravkem (resp. s celou referenční skupinou 66/2) není předmětem přezkumu v tomto odvolacím řízení. Zkrácenou či hloubkovou revizi lze nezávisle zahájit a vést i v době vedení individuálního správního řízení a postup Ústavu v individuálním správním řízení tak neblokuje možnost zahájení revize úhrad. Má-li odvolatel za to, že v předmětném individuálním správním řízení měl Ústav zkoumat možnost zahájení revizního (tj. zcela jiného) řízení s referenční skupinou č. 66/2 za účelem zajištění plně hrazených zástupců ve skupině č. 121 přílohy č. 2 zákona, odvolací orgán k tomu poznamenává, že na výrokovou část napadeného rozhodnutí by to nemělo žádný vliv a jednalo by se tedy ze strany Ústavu ve vztahu k účelu předmětného správního řízení (tj. rozhodnout o žádosti žadatele) o zbytečný postup, což by nebylo v souladu s § 3 správního řádu, které pojednává o postupu správního orgánu v nezbytném rozsahu.

Co se týče argumentace odvolatele, že v projednávané věci, resp. v napadeném rozhodnutí, Ústav § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. odmítl aplikovat, takže by bylo předčasné tak činit v odvolání proti napadenému rozhodnutí a tak postačí uvést, že s ohledem na požadavek zaměnitelnosti plně hrazeného léčivého přípravku s ostatními přípravky dané skupiny podle přílohy č. 2 zákona musí být plně hrazený léčivý přípravek i v samotné referenční skupině č. 66/2, přičemž podle údajů dostupných na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) je jediným plně hrazeným a zároveň obchodovaným léčivým přípravkem referenční skupiny č. 66/2 přípravek ANASTROZOL TEVA, avšak ten je přítom jako jediný plně hrazený zástupce této referenční skupiny nedostatečný, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Jak již odvolací orgán ozřejmil výše, v předmětném nerevizním správním řízení nebylo možno § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. aplikovat, přičemž zde ani nebylo nutné zkoumat možnosti zahájení revize úhrad s předmětnou referenční skupinou č. 66/2, ve které by se případně již mohlo toto ustanovení aplikovat.

Klinické využití plně hrazeného přípravku ANASTROZOL TEVA lze stejně jako u předmětného přípravku podřadit pod terapii široké skupiny pacientů s karcinomem prsu. Navíc se je jedná i o klinické využití obdobné, neboť oba přípravky patří do stejné referenční skupiny č. 66/2 (srov. s § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.). Odvolací orgán tedy bez dalšího považuje přípravek ANASTROZOL TEVA za zcela dostatečného zástupce plně hrazených přípravků ve skupině č. 121 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Co se týče argumentace odvolatele, že vzhledem k tomu, že Ústav nezkoumal, do jaké míry jsou léčivé přípravky této referenční skupiny vzájemně zaměnitelné (a zda z tohoto hlediska stačí jediný plně hrazený), nebude tak činit ani účastník, avšak již z jejich SPC vyplývá, že jejich terapeutické indikace se liší, což platí i pro terapeutické indikace

léčivého přípravku ANASTROZOL TEVA a léčivého přípravku ETRUZIL posuzovaného v projednávané věci, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Přípravek ANASTROZOL TEVA obsahuje léčivou látku anastrozol. Předmětný přípravek ETRUZIL obsahuje léčivou látku letrozol. Léčivé látky anastrozol i letrozol jsou obě ve vyhlášce č. 384/2007 Sb. řazeny k referenční skupině č. 66/2. U přípravků ANASTROZOL TEVA a předmětného přípravku tedy vznikla vyvratitelná domněnka jejich v zásadě terapeutické zaměnitelnosti v rámci společné referenční skupiny č. 66/2 (srov. s § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.). Přípravek ANASTROZOL TEVA i předmětný přípravek ETRUZIL (jakož. třeba i nepředmětný přípravek ETRUZIL 30) jsou dle svých podmínek úhrady hrazeny pro klinické využití v terapii pacientů s karcinomem prsu. Jejich podmínky úhrady jsou dokonce zcela identické, což domněnku jejich v zásadě terapeutické zaměnitelnosti jen utvrzuje. Znění SPC přípravku ANASTROZOL TEVA a přípravků ETRUZIL sice nejsou identická, ovšem žádné zásadní rozdíly či jiné podstatné okolnosti, které by vyvracely vyvratitelnou domněnku jejich v zásadě terapeutické zaměnitelnosti v rámci společné referenční skupiny č. 66/2 v nich odvolací orgán neshledal.

Ústav nemusel přezkoumávat příslušnost předmětného přípravku či nepředmětného přípravku ANASTROZOL TEVA k referenční skupině č. 66/2 a tedy jejich v zásadě terapeutickou zaměnitelnost, neboť oba tyto přípravky byly v době vedení předmětného správního řízení v této referenční skupině pravomocně zařazené. V předmětném správním řízení šlo přitom žadateli v zásadě jen o změnu (snížení) výše úhrady předmětného přípravku. Odvolatel ve svém odvolání odkazuje jen na blíže jím nekonkretizované rozdíly v SPC, což odvolací orgán za dostatečný důvod pro vyvrácení domněnky v zásadě terapeutické zaměnitelnosti neshledává.

Co se týče argumentace odvolatele, že léčivý přípravek ANASTROZOL TEVA nemůže být jediným plně hrazeným léčivým přípravkem referenční skupiny č. 66/2 bez ohledu na výsledek tohoto posouzení, když z údajů o dodávkách léčivých přípravků získaných z měsíčních hlášení subjektů oprávněných v České republice distribuovat léčivé přípravky dostupných na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) vyplývá, že dodávky léčivého přípravku ANASTROZOL TEVA nemají významný podíl na dodávkách léčivých přípravků s obsahem léčivé látky anastrozol v něm obsažené, natož pak na dodávkách léčivých přípravků celé referenční skupiny č. 66/2, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán nahlédl do veřejné databáze dodávek léčivých přípravků <https://opendata.sukl.cz/?q=katalog/dis-13>, ovšem neshledal, že by byly dodávky přípravku ANASTROZOL TEVA natolik marginální, že by nemohl být oním plně hrazeným zástupcem ve skupině 121 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolací orgán nemá žádné poznatky o tom, že by se pacientům, kteří jsou indikováni k terapii přípravkem ANASTROZOL TEVA, těchto přípravků nedostávalo v dostatečném množství, že by tedy poptávka po tomto přípravku byla na tuzemském trhu neuspokojována.

Závěrem odvolací orgán k problematice plné úhrady přípravku ANASTROZOL TEVA podotýká, že i kdyby se správní orgány v tomto přípravku mýlily, nemělo by to v zásadě

žádný podstatný vliv na zákonnost postupu Ústavu v předmětném správním řízení a napadeného rozhodnutí, které nyní odvolací orgán přezkoumává. Situace plné úhrady přípravku ANASTROZOL TEVA je pro účely rozhodování správních orgánů v tomto správním řízení v zásadě nevýznamná.

Jak již odvolací orgán uvedl výše, nebylo v předmětném nerevizním správním řízení možno § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. aplikovat, přičemž zkoumání možnosti jeho aplikace v nějakém jiném správním řízení zde nebylo nutné. Námitky odvolatele stran zajištění plně hrazených zástupců ve skupině č. 121 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. jsou **nedůvodné**.

## VIII.

Odvolatel dále namítá, že Ústav použil k přepočtu základní úhrady referenční skupiny č. 66/2 na úhradu za balení předmětného přípravku nezákonnou, nesprávnou a neaktuální ODTD, přičemž její nezákonnost spatřuje odvolatel v tom, že Ústav pouze převzal ODTD léčivé látky letrozol použitou v řízeních sp. zn. SUKLS73045/2016 a SUKLS11551/2020 místo jejího určení na základě zjištěného skutkového stavu. ODTD léčivé látky letrozol nebyla v těchto revizních řízeních stanovena, jak toto ustanovení k „fixaci“ ODTD vyžaduje. Podle § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se „fixuje“ ODTD stanovená v rámci hloubkové revize systému úhrad. Ve správním řízení lze přitom cokoli „stanovit“ jen výrokem rozhodnutí, jen ten je ve smyslu § 73 odst. 2 správního řádu závazný. Naopak odůvodnění závazné není. Uvedením ODTD v odůvodnění tak nedochází k jejímu „fixování“.

Odvolatel připomíná podobnost formulace stanovení základní úhrady a ODTD. Zákon č. 48/1997 Sb. nikde neuvádí, že by základní úhrada referenční skupiny měla být stanovena výrokem rozhodnutí. Rozumí se to samo sebou, jelikož jinak by nemohla být „fixována“ za účelem jejího závazného použití v jiném řízení a musela by být v každém řízení určena znovu. Totéž by dle odvolatele mělo platit pro ODTD. ODTD léčivé látky letrozol nebyla výrokem rozhodnutí v řízeních sp. zn. SUKLS73045/2016 či SUKLS11551/2020 stanovena. Není zde tedy žádná ODTD léčivé látky letrozol stanovená revizním rozhodnutím, která by byla ve smyslu § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. „zafixována“ pro použití v řízeních o změně výše a podmínek úhrady jednotlivých léčivých přípravků referenční skupiny č. 66/2.

Co se týče námitky odvolatele, že Ústav z revizního rozhodnutí nezákonně převzal ODTD léčivé látky letrozol, uvádí k tomu odvolací orgán následující. Také tuto námitku uplatnil odvolatel již ve svém vyjádření ze dne 4. 10. 2021 a Ústav se s ní podrobně vypořádal na straně 9 napadeného rozhodnutí.

Výše ODTD léčivé látky letrozol vyjádřená jako 2,5 mg podávaných jednou denně, byla v předmětném správním řízení převzata z revizního rozhodnutí sp. zn. SUKLS73045/2016, resp. SUKLS11551/2020. Žádnou zjevnou nezákonnost v otázce výše ODTD léčivé látky letrozol odvolací orgán neshledal. Navíc ani z ryze odborného pohledu existenci nějakých vad nic nenasvědčuje. Na tuzemském trhu jsou dostupné pouze přípravky s obsahem letrozolu v síle 2,5 mg na jednu potahovanou tabletu, přičemž podle SPC předmětného přípravku platí, že „Doporučená dávka přípravku Etruzil je 2,5 mg jednou denně“ a „Dávky nesmějí být zdvojnásobovány, protože při dávkování vyšším než doporučená dávka 2,5 mg

*denně byla pozorována nadměrná systémová expozice (viz bod 5.2)“, což zcela koresponduje se stanovenou výší ODTD letrozolu.*

Ústav v případě ODTD letrozolu zjevně využil institutu tzv. fixace ODTD dle § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb., když v případě ODTD letrozolu na str. 13 napadeného rozhodnutí odkázal na rozhodnutí z třetí hloubkové revize a rozhodnutí z poslední revize. Odvolatel pak patrně napadá § 15 odst. 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. o tzv. fixaci ODTD, podle něhož platí, že *„Obvyklá denní terapeutická dávka stanovená podle odstavců 2 až 6 v rámci revize úhrad podle § 39l zákona se použije až do změny v následující revizi úhrad“*. Odvolatel vyjadřuje pochybnosti ohledně souladu tohoto ustanovení vyhlášky se zákonem č. 48/1997 Sb.

K tomu odvolací orgán poznamenává, že o institutu fixace základní úhrady ve smyslu § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. není sporu. Tento institut odvolatel nezpochybňuje, a dokonce na něj ve své argumentaci kritizující institut fixace ODTD i aktivně odkazuje. V této souvislosti je však třeba připomenout, že ODTD je nedílnou složkou právě základní úhrady, neboť základní úhrada je úhradou za ODTD (srov. § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.). Tím pádem je v mezidobí mezi dvěma revizemi (tj. mezi stanoveními různé základní úhrady pro stejnou referenční skupinu) 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. (tj. ustanovením o fixaci ODTD). Okolnost, že na to vyhláška adresně reaguje právě v části věnující se stanovení ODTD, je logická, neboť tím je jasně dáno, že v mezidobí revizí (např. v řízení o změně výší a podmínek úhrady) se v revizi zafixovaná ODTD nemění, a že tedy Ústav žádnou novou ODTD pro stejnou léčivou látku v tomto mezidobí stanovovat nebude. Také § 15 odst. 8 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se týká jen revizního řízení (jímž předmětné řízení není), odvolací orgán se jím tedy nebude zabývat.

K námitce odvolatele, že ODTD nebyla vůbec stanovena, neboť nebyla uvedena ve výroku napadeného rozhodnutí, uvádí odvolací orgán následující.

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

Výrok č. 1 rozhodnutí z poslední revize uvádí základní úhradu ve výši 4,8497 Kč za ODTD. To je pak v tomto kontextu v zásadě totéž, jako kdyby tam bylo přímo uvedeno 4,8497 Kč za 2,5 mg letrozolu podávaných jednou denně (viz strana 37 rozhodnutí z poslední revize).

Výrok platného a účinného revizního rozhodnutí o stanovení základní úhrady (tedy včetně v něm obsažené ODTD) je pro postup v individuálních správních řízeních o stanovení či změně úhrady přípravků ze stejné referenční skupiny právně závazný. V kontextu výše uvedeného odvolací orgán neshledal, že by se v předmětném správním řízení bylo možno odchýlit od ODTD letrozolu, která byla již dříve postulována v rozhodnutí z poslední revize

jako 2,5 mg letrozolu podávaných jednou denně, a shledává tedy námitku odvolatele **nedůvodnou**.

## IX.

Odvolatel namítá, že Ústav řízení zatížil i dalšími procesními vadami ve smyslu § 89 odst. 2 správního řádu. Neaplikoval § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., jelikož po aplikaci tohoto ustanovení mělo následovat zahájení zkrácené revize referenční skupiny č. 66/2 podle § 39p odst. 2 zákona a přerušení předmětného řízení. Ústav sice tvrdí, že v případě zahájení zkrácené revize by předmětné řízení přerušit nemusel, absence zákonného příkazu řízení v takové situaci přerušit však není relevantní. Přerušení řízení by bylo nejvhodnějším opatřením reagujícím na obnovu řízení sp. zn. SUKLS11551/2020, v němž by musela být stanovena jiná základní úhrada referenční skupiny č. 66/2.

Základní úhrada původně stanovená v řízení sp. zn. SUKLS11551/2020 a použitá v předmětném řízení byla stanovena na základě smlouvy o DNCV léčivého přípravku ANASTROZOL TEVA. Tato smlouva neobsahuje závazek dostupnosti vyžadovaný zákonem č. 48/1997 Sb. a judikaturou NSS. I kdyby smlouva o DNCV léčivého přípravku ANASTROZOL TEVA předmětný závazek obsahovala, Ústav by musel zahájit řízení o zkrácené revizi systému úhrad referenční skupiny č. 66/2 podle § 39p odst. 4 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. pro porušování tohoto závazku. Jiná základní úhrada referenční skupiny č. 66/2 (než podle smlouvy o DNCV) by tedy byla namísto v obnoveném řízení sp. zn. SUKLS11551/2020 stanovena v nové zkrácené revizi.

Co se týče argumentu odvolatele, že Ústav řízení zatížil i dalšími procesními vadami ve smyslu § 89 odst. 2 správního řádu, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

*Podle § 89 odst. 2 správního řádu konkrétně platí, že „Odvolací správní orgán přezkoumává soulad napadeného rozhodnutí a řízení, které vydání rozhodnutí předcházelo, s právními předpisy. Správnost napadeného rozhodnutí přezkoumává jen v rozsahu námitek uvedených v odvolání, jinak jen tehdy, vyžaduje-li to veřejný zájem. K vadám řízení, o nichž nelze mít důvodně za to, že mohly mít vliv na soulad napadeného rozhodnutí s právními předpisy, popřípadě na jeho správnost, se nepřihlíží; tímto ustanovením není dotčeno právo na náhradu škody způsobené nesprávným úředním postupem.“* Ustanovení § 89 odst. 2 správního řádu tedy specificky upravuje postup odvolacího orgánu v odvolacím řízení, a nikoliv postup Ústavu v době řízení v prvním stupni. Žádný nesoulad postupu Ústavu či napadeného rozhodnutí s § 89 odst. 2 správního řádu zde tedy odvolací orgán neshledal a ani shledat nemohl.

Co se týče argumentace odvolatele, že první procesní vada souvisí s neaplikováním § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., jelikož po jeho aplikaci mělo následovat zahájení zkrácené revize referenční skupiny č. 66/2 podle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. a přerušení řízení v projednávané věci, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán k tomu opakuje, že v předmětném nerevizním správním řízení nebylo možno § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. aplikovat a ani k tomu nebyl důvod (viz výše).

Nerevizní řízení o změně úhrady vedené dle § 39i zákona č. 48/1997 Sb. přitom může zcela nezávisle a současně probíhat i v době vedení revizního řízení dle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Kvůli vedení revizního řízení tedy není potřeba individuální správní řízení přerušovat.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav sice tvrdí, že v případě zahájení zkrácené revize by řízení v projednávané věci přerušit nemusel, absence zákonného příkazu řízení v takové situaci přerušit však není relevantní, neboť postačí, že jde o nejvhodnější postup, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Správní orgán nemůže správní řízení přerušovat tak, jak se mu to zlíbí nebo kdy to účastníku řízení přijde jako nejvhodnější postup. Přerušit řízení lze v zásadě jen za splnění podmínek § 64 a 65 správního řádu, případně stanoví-li speciální zákon jiné, přičemž zákon č. 48/1997 Sb. takové jiné podmínky nestanovuje. Relevantní jsou pro přerušování řízení tedy jen podmínky dle § 64 a 65 správního řádu, ty však dle názoru odvolacího orgánu naplněny nebyly.

Co se týče argumentace odvolatele, že pro zkrácenou revizi se v § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. stanoví lhůta v délce 50 dnů, tedy kratší než lhůta podle § 39g odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. stanovená pro řízení v projednávané věci, takže řízení v projednávané věci by nebylo přerušeno dlouho, a kdyby Ústav řízení v projednávané věci přerušil, mohl by pro rozhodnutí v něm použít základní úhradu referenční skupiny č. 66/2 nově stanovenou ve zkrácené revizi provedené podle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., uvádí k tomu odvolací orgán, že tyto odvolatelem konstatované okolnosti nejsou zákonným důvodem pro přerušování správního řízení vedeného dle § 39i zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolatel dále namítá, že bylo přerušování řízení v projednávané věci nejvhodnějším opatřením reagujícím na zahájení řízení o obnově řízení vedeného Ústavem pod sp. zn. SUKLS11551/2020 i proto, že v obnoveném řízení by musela být stanovena jiná základní úhrada referenční skupiny č. 66/2, protože základní úhrada původně stanovená v řízení sp. zn. SUKLS11551/2020 a použitá v projednávané věci byla stanovena na základě smlouvy o DNCV léčivých přípravků uzavřené ohledně přípravku ANASTROZOL TEVA, kdy tato smlouva neobsahuje zákonem č. 48/1997 Sb. a judikaturou NSS vyžadovaný závazek k zajištění dostatečných dodávek léčivého přípravku ANASTROZOL TEVA do České republiky. Kdyby řízení v projednávané věci nebylo do skončení řízení o obnově, resp. do skončení obnoveného řízení sp. zn. SUKLS11551/2020 přerušeno, aby v něm mohla být použita nová základní úhrada referenční skupiny č. 66/2 stanovená v obnoveném řízení sp. zn. SUKLS11551/2020, muselo by být po skončení obnoveného řízení zahájeno nové řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku ETRUZIL a v něm by byla nová základní úhrada referenční skupiny č. 66/2 ke stanovení úhrady léčivého přípravku ETRUZIL použita. Proto by tedy bylo vhodnější a ekonomičtější s rozhodnutím v řízení o projednávané věci na vydání nového rozhodnutí v obnoveném řízení sp. zn. SUKLS11551/2020 vyčkat, a i kdyby bylo možné předstírat, že smlouva o DNVC přípravku ANASTROZOL TEVA předmětný závazek obsahuje (a že řízení sp. zn. SUKLS11551/2020 není třeba obnovit), Ústav by musel zahájit řízení o zkrácené revizi systému úhrad referenční skupiny č. 66/2

podle § 39p odst. 4 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. pro porušování tohoto závazku, kdy jiná základní úhrada referenční skupiny č. 66/2 (než dle smlouvy o DNCV přípravku ANASTROZOL TEVA) by byla místo v obnoveném řízení sp.zn. SUKLS11551/2020 stanovena v nové zkrácené revizi. K tomu uvádí odvolací orgán následující.

Ani tyto odvolatelem konstatované okolnosti nejsou zákonným důvodem pro přerušení správního řízení vedeného dle § 39i zákona č. 48/1997 Sb. Navíc odvolací orgán ani nezaznamenal, že by bylo v době před vydáním napadeného rozhodnutí řízení sp. zn. SUKLS11551/2020 obnoveno, či že by bylo s referenční skupinou č. 66/2 zahájeno řízení dle § 39p odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. Pro nějaké vyčkávání Ústavu s vydáním napadeného rozhodnutí zde tedy nebyl v tomto ohledu žádný věcný důvod.

Co se týče argumentace odvolatele, že třetí alternativa neexistuje, jelikož případný (zjevně však nesjednaný) závazek, jemuž by vyhovovaly skutečně realizované dodávky léčivého přípravku ANASTROZOL TEVA do České republiky, by nevyhovoval požadavkům kladeným na smlouvy o DNCV léčivých přípravků zákonem č. 48/1997 Sb. a judikaturou NSS a nemůže existovat závazek, který by vyhovoval těmto požadavkům a nebyl porušován skutečně realizovanými dodávkami přípravku ANASTROZOL TEVA, přičemž při každé z uvedených dvou alternativ (závazek neexistuje, nebo je porušován) musí dojít ke stanovení jiné základní úhrady referenční skupiny č. 66/2 než podle smlouvy o DNCV léčivého přípravku ANASTROZOL TEVA a do doby, kdy se tak stane, by mělo být řízení v projednávané věci přerušeno, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Tyto odvolatelem konstatované okolnosti nejsou zákonným důvodem pro přerušení správního řízení vedeného dle § 39i zákona č. 48/1997 Sb. Navíc základní úhrada stanovená v rozhodnutí z poslední revize nebyla zrušena (tedy ani kvůli odvolatelem tvrzeným nedostatkům v ujednání s přípravkem ANASTROZOL TEVA), v době vydání napadeného rozhodnutí byla platná, měla reálné účinky, a proto podle ní musel Ústav rozhodnout (srov. s § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb.)

Odvolací námítky odvolatele stran dalších procesních vad předmětného správního řízení jsou **nedůvodné**.

## X.

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*