



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

Vyvěšeno dne: 6. 1. 2025

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha, 6. ledna 2025
Č. j.: MZDR 17440/2022-2/OLZP
Zn.: L30/2022
K sp. zn.: SUKLS232811/2021



MZDRX01KXGX3

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako příslušný správní orgán podle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), a 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, v řízení, jehož účastníky jsou:

- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**
se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234
- **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**
se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČO: 47114321
- **RBP, zdravotní pojišťovna,**
se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036
- **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**
se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975
- **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**
se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182
- **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**
se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304

*všichni výše uvedení společně zastoupeni: Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.,
se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3, IČO: 638 30 515*

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

▪ **Amgen Europe B.V.,**

se sídlem Minervum 7061, 4817ZK Breda, Nizozemské království, ev. č.: 20080576, zastoupena: Amgen s.r.o., sídlem Klimentská 1216/46, 110 00 Praha 1, IČO: 27117804

▪ **Novartis Europharm Limited,**

se sídlem Vista Building, Elm Park, Merrion Road, D04A9N6 Dublin 4, Irsko, ev. č.: 617523, zastoupena: Novartis s.r.o., sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 Nusle, IČO: 64575977

r o z h o d l o o odvolání účastníka řízení Amgen Europe B.V., se sídlem Minervum 7061, 4817ZK Breda, Nizozemské království, ev. č.: 20080576, zastoupeného: Amgen s.r.o., sídlem Klimentská 1216/46, 110 00 Praha 1, IČO: 27117804 (dále jen „**odvolatel**“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 23. 3. 2022, č. j. sukl60714/2022, sp. zn. SUKLS232811/2021 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v rámci zkrácené revize systému úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky romiplostim (B02BX04) a eltrombopag (B02BX05):

Kód Ústavu:	Název:	Doplňek názvu:
0500552	NPLATE	250MCG INJ PLV SOL 1
0167449	NPLATE	250MCG INJ PSO LQF 1+1X0,72ML ISP
0209293	REVOLADE	25MG POR PLV SUS 30
0167471	REVOLADE	25MG TBL FLM 28
0167474	REVOLADE	50MG TBL FLM 28

(dále také jen „předmětné přípravky“ nebo „NPLATE“ a „REVOLADE“)

t a k t o:

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

O d ů v o d n ě n í :

I.

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

Ústavem bylo dne 16. 8. 2021 zahájeno na žádost Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky (dále jen „žadatel“) v rámci zkrácené revize systému úhrad ve smyslu § 39p 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“), o zkrácené revizi systému úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

s obsahem léčivé látky romiplostim (B02BX04) a eltrombopag (B02BX05) (dále také jen „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal dne 23. 3. 2022 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1.

Stanovuje na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. f) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky romiplostim (B02BX04) a eltrombopag (B02BX05) základní úhradu ve výši 1333,1227 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen ODTD).**

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem ke všem dalším výrokům uvedeným v tomto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

2.

zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL	Název přípravku	Doplňek názvu
0500552	NPLATE	250MCG INJ PLV SOL 1

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky romiplostim (ATC kód B02BX04) a eltrombopag (ATC kód B02BX05)**

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 11 109,36 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2, § 39 odst. 1 a § 39 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění do 31. 12. 2021 (dále jen „vyhláška č.376/2011 Sb.“) zůstávají stanoveny takto:

S

P: Přípravek je hrazen v terapii:

- 1) chronické formy imunitní (idiopatické) trombocytopenické purpury u dospělých pacientů po prodělané splenektomii, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (jako např. kortikosteroidy, imunoglobuliny)
- 2) chronické formy imunitní (idiopatické) trombocytopenické purpury u dospělých pacientů bez splenektomie ve 2. linii léčby, u kterých je chirurgický zákrok kontraindikován.
- 3) chronické formy imunitní (idiopatické) trombocytopenické purpury u dětí starších 1 roku, které jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (jako např. kortikosteroidy, imunoglobuliny).

Toto platí i pro léčivý přípravek:

kód SÚKL	Název přípravku	Doplňek názvu
0167449	NPLATE	250MCG INJ PSO LQF 1+1X0,72ML ISP

3.

zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL	Název přípravku	Doplňek názvu
0209293	REVOLADE	25MG POR PLV SUS 30

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky romiplostim (ATC kód B02BX04) a eltrombopag (ATC kód B02BX05)**

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 19 996,84 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2, § 39 odst. 1 a § 39 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mění tak, že je stanovuje takto:

S

P: Přípravek je hrazen v terapii chronické formy imunitní (idiopatické) trombocytopenické purpury u dětí starších jednoho roku a u dospělých, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (jako např. kortikosteroidy, imunoglobuliny).

4.

zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL	Název přípravku	Doplňek názvu
0167471	REVOLADE	25MG TBL FLM 28

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky romiplostim (ATC kód B02BX04) a eltrombopag (ATC kód B02BX05)**

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 18 663,72 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě § 15 odst. 9 písm. b) a dle § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním

pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2, § 39 odst. 1 a § 39 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **zůstávají stanoveny takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v terapii chronické formy imunitní (idiopatické) trombocytopenické purpury u dětí starších jednoho roku a u dospělých, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (jako např. kortikosteroidy, imunoglobuliny).

5.

zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL	Název přípravku	Doplňk názvu
0167474	REVOLADE	50MG TBL FLM 28

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky romiplostim (ATC kód B02BX04) a eltrombopag (ATC kód B02BX05)**

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 37 327,44 Kč

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2, § 39 odst. 1 a § 39 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zůstávají stanoveny takto:

S

P: Přípravek je hrazen v terapii chronické formy imunitní (idiopatické) trombocytopenické purpury u dětí starších jednoho roku a u dospělých, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (jako např. kortikosteroidy, imunoglobuliny).“

II.

Odvolání

Odvolatel podal dne 11. 4. 2022 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí a domáhá se jeho zrušení a nového projednání věci Ústavem. Odvolatel je ve vztahu k výrokům č. 2 a 3 držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků, které jsou v těchto výrocích uvedené.

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

III.

Odvolatel brojí proti napadenému rozhodnutí následujícími námitkami:

1.

Předmětné správní řízení bylo zahájeno na žádost žadatele dle § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., kdy předpokládaná úspora finančních prostředků zdravotního pojištění v referenční skupině je vyšší než 30.000.000 Kč ročně. Teoretická výše předpokládané úspory v předmětném správním řízení je dána součinem rozdílu výše úhrady za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“) před a po provedení zkrácené revize a počtu ODTD za předchozí období (rok 2020), tedy 1.822,00 Kč za ODTD minus 1.333,12 Kč za ODTD krát 137.950 ODTD, činí 67.440.996,- Kč.

Odvolatel namítá, že mezi držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku REVOLADE (společnost Novartis Europharm Limited) a plátcí jsou totiž uzavřena ujednání, jejichž cílem bylo limitovat dopady do rozpočtu prostředků veřejného zdravotního pojištění v souvislosti se změnou podmínek úhrady léčivého přípravku REVOLADE. Skutečná, reálná výše úspory tak není známa a není možné přezkoumat, zda bylo možné správní řízení vést a vydat příslušné rozhodnutí. Přitom smyslem a účelem zákona č. 48/1997 Sb. nutně musí být hodnocení skutečné úspory prostředků veřejného zdravotního pojištění, nikoliv úspory teoretické a virtuální. Tuto námitku odvolatel vznesl dne 27. 8. 2021, přičemž Ústav ji v předmětném rozhodnutí vůbec nevypořádal, napadené rozhodnutí je tak nepřezkoumatelné. Nadto příslušné smluvní ujednání mezi držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku REVOLADE a plátcí není obsaženo ve spise a není tak možné zjistit, zda je toto ujednání založeno na snížení výše úhrady nebo jiné formě, která snižuje plátcům jejich náklady.

2.

Odvolatel namítá, že léčivé přípravky NPLATE a REVOLADE, ačkoliv jsou terapeuticky zaměnitelné, mají Ústavem stanoveny odlišné podmínky úhrady.

Ústav odmítl sjednotit podmínky úhrady obou léčivých přípravků, které sám považuje za terapeuticky zaměnitelné a které mají totožné indikace uvedené v platných souhrnech údajů o přípravku (dále jen „SPC“) jen proto, že mezi držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku REVOLADE a plátcí je uzavřena smlouva o limitaci nákladů. Aniž by Ústav znal obsah tohoto ujednání, a aniž by toto ujednání bylo součástí spisové dokumentace, Ústav požaduje předložení smluv, které zajistí limitaci nákladů na předmětné léčivého přípravky NPLATE ve stejné výši jako terapeuticky zaměnitelný léčivý přípravek REVOLADE. Skutečný obsah smlouvy přitom znají pouze držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku REVOLADE a plátcí. Ústav tím zcela nepřezkoumatelným způsobem požaduje splnění podmínky, která nevyplývá ze zákona č. 48/1997 Sb. a nadto ji samotný Ústav nemůže ověřit, přičemž ani odvolatel by neměl možnost zjistit, zda jsou podmínky příslušného ujednání shodné. Takový požadavek Ústavu je v rozporu jak se zněním národní právní úpravy, tak se zněním Směrnice Rady č. 89/105/EHS, tj. s evropským právem.

3.

Odvolatel uvádí, že ve správním řízení sp. zn. SUKLS274040/2021, které bylo zahájeno na jeho žádost, předložil značné množství důkazů týkajících se klinické účinnosti léčivého přípravku NPLATE. Ačkoliv obě správní řízení probíhala paralelně a povinností Ústavu bylo v obou správních řízeních zjistit skutkový stav, o kterém nejsou pochybnosti, Ústav předložené dokumenty označené ve správním řízení sp. zn. SUKLS274040/2021 jako příloha č. 1 až 10 v předmětném správním řízení vůbec nepoužil. Ústav přitom uvedené dokumenty a jejich obsah znal z úřední činnosti. V případě smlouvy mezi držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku REVOLADE Ústav použil dokument z jiného správního řízení, zatímco přílohy, které dokumentují účinnost léčivého přípravku NPLATE ignoroval. Tyto dokumenty byly přitom zásadní pro posouzení sjednocení podmínek úhrady léčivých přípravků NPLATE a REVOLADE.

K tomu se opakovaně vyjádřila také odborná společnost Česká hematologická společnost ČLS JEP (dále jen „ČHS“), která v prvním vyjádření uvedla že REVOLADE a NPLATE jsou v recentních světových doporučeních pro diagnostiku a léčbu pacientů s chronickou formou imunitní trombocytopenie (dále jen „ITP“) řazeny mezi léky volby druhé linie s terapeutickou zaměnitelností a stále se rozšiřující indikací pro nasazení léčby. Z klinického hlediska ČHS považuje za žádoucí, aby zmíněné preparáty při deklamované zaměnitelnosti měly i stejná indikační kritéria úhrady pro pacienty. Ústav vzal stanovisko odborné společnosti na vědomí, odkázal na své vypořádání k podání odvolatele ze dne 1. 9. 2021 a uvedl, že *„Bez předložení smluvních ujednání, která zajistí limitaci nákladů LP NPLATE ve stejné výši jako LP REVOLADE, nelze stanovit posuzovaným léčivým přípravkům shodné podmínky úhrady.“*

Ve druhém stanovisku pak ČHS uvedla, že z hlediska klinické praxe léčby pacientů s ITP byla potvrzena vysoká účinnost a bezpečnost léčby pacientů s ITP bez ohledu na splenektomii. Požadavek limitace úhrady preparátu pro pacienty po prodělané splenektomii či s kontraindikací ke splenektomii není v rámci recentních doporučení pro léčbu pacientů s ITP vůbec akcentován, jelikož je celosvětový výrazný odklon k provedení splenektomie v státech srovnatelných celkovou úrovní s ČR, navíc je formulace relativní kontraindikace k splenektomii široká a není exaktně definovaná. K tomu Ústav uvedl, že *„trvá na svém a uvádí, že k návrhu ČHS uvedeném v předmětném odborném stanovisku se vyjádřil již výše, a proto se odkazuje na toto své vyjádření“*.

Ústav tak dle odvolatele zcela ignoroval vyjádření odborné společnosti, námitky odvolatele, znění platných SPC i zákonná kritéria pro stanovení podmínek úhrady.

4.

Ústav v předmětném rozhodnutí uvádí, že *„bez předložení smluv, které zajistí limitaci nákladů na předmětné LP NPLATE ve stejné výši, jako pro terapeuticky zaměnitelný léčivý přípravek REVOLADE, nelze považovat dopad na rozpočet u pacientů bez splenektomie za neutrální“*.

K tomu odvolatel uvádí, že Ústav je podle § 39b odst. 10 oprávněn stanovit podmínky úhrady i bez návrhu, a to ve vyjmenovaných případech. Zákon č. 48/1997 Sb. neobsahuje v žádném

svém ustanovení jako podmínku pro změnu podmínek úhrady předložení smluvního ujednání s plátcí.

5.

Dle odvolatele Ústav nezjistil přítomnost léčivých přípravků na trhu EU. Odvolatel opakovaně namítal, že léčivý přípravek REVOLADE je v Polsku přítomný na trhu v marginálním množství, což doložil printscreenem z polské databáze, dle kterého lze přípravek získat v jediné polské lékárně.

Odvolatel dále upozorňuje, že dle vypořádání námítky v předmětném rozhodnutí se Ústav snaží přenést důkazní břemeno na účastníky řízení, ačkoliv § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. jednoznačně uvádí: *„Ústavem shromážděné cenové reference léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a údaje o jejich dostupnosti a přítomnosti se považují za správné, pokud účastníkem řízení není prokázán opak.“* Jestliže Ústav přítomnost jednotlivých přípravků na trhu jednotlivých zemí EU nezjistí, není povinností účastníků řízení tato nezjištění rozporovat, neboť není možné rozporovat skutečnost, že Ústav neopatřil příslušné informace, které jsou nezbytné pro vydání rozhodnutí. Pro možnost namítání ze strany účastníků řízení ohledně nepřítomnosti léčivého přípravku na trhu některé země EU, musí nejprve Ústav takové informace opatřit a uvést do spisu. V žádném případě není možné důkazní břemeno převádět na účastníky řízení. Jedná se totiž o správní řízení s vysokým počtem účastníků, přičemž každý účastník řízení má přehled pouze o léčivých přípravcích, jejichž je držitelem.

6.

Odvolatel zdůrazňuje, že stanovení základní úhrady je nesprávné a nepřezkoumatelné také proto, že přepoččet cen jednotlivých léčivých přípravků zjištěných v zemích Evropské unie je založen na odpočtech přírážek za obchodní výkony (marží), které nejsou podloženy žádnými důkazy o konkrétní výši těchto marží. Ústav při vydání napadeného rozhodnutí postupoval nejen v rozporu s povinností zjistit skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti dle § 3 správního řádu, ale nerespektoval ani závazný právní názor ministerstva v rozhodnutí ze dne 18. 12. 2019, č. j. MZDR 21811/2018-3/CAU, sp. zn. L15/2018. Ústav veškeré tyto námítky, které odvolatel uplatňoval již v průběhu řízení, v napadeném rozhodnutí odmítl.

Odvolatel upozorňuje na rozhodnutí ministerstva ze dne 4. 3. 2019, č. j. MZDR49807/2016-2/FAR, sp. zn. L49/2016 (k sp. zn. SUKLS86342/2016), ve kterém ministerstvo dospělo k závěru, že z důvodu absence některých důležitých spisových podkladů ve spise nebylo možno ozřejmit některé Ústavem dopočítané zahraniční ceny. Také dle závěrů Nejvyššího správního soudu (dále jen „NSS“) v rozsudku ze dne 25. 10. 2018, č. j. 10 As 190/2018-61 je zřejmé, že prokázat opak lze doložením např. aktuálnějších podkladů zjištěných z věrohodnějších originálních zdrojů, což odvolatel učinil.

Odvolatel namítá také zastaralost dokumentu ÖBIG, z něhož je zřejmé, že výše přírážky za obchodní výkony byla u různých přípravků zcela odlišná, a proto tento dokument uvádí jen odhad o přibližné průměrné výši marže. Z průměrné přírážky nelze vycházet, u léčivých přípravků se výše přírážky významně liší v závislosti na jejich ceně a dalších okolnostech.

Ústavu byly v řadě řízení (např. sp. zn. SUKLS256885/2017, sp. zn. SUKLS151561/2014, sp. zn. SUKLS61031/2019, sp. zn. SUKLS30698/2019 a sp. zn. SUKLS123624/2015) předloženy důkazy z příslušných správních úřadů, které dokládají, že Ústavem použité přírážky v Nizozemsku, ve Švédsku, ve Finsku, v Dánsku a na Kypru nejsou v těchto zemích používány. V těchto zemích přírážky za obchodní výkony (marže) nemají žádnou pevnou výši. Odkazované důkazy jsou Ústavu známe z úřední činnosti ve smyslu § 50 správního řádu, jsou aktuálnější a nadto pocházejí z věrohodnějších originálních zdrojů.

Ke zdroji „Elektronická komunikace s Danish Medicines Agency“, resp. „Sdělení dánské agentury pro léčiva“ odvolatel uvádí, že jej nelze považovat za důkaz prokazující výše marží/přirážek u konkrétních léčivých přípravků v rozhodném období. Ústavu je z úřední činnosti znám důkaz opaku z Dánska, dopis paní A.S. Nielsen, Head of Division, The Ministry of Health (předložený například ve správním řízení sp. zn. SUKLS123624/2015), je novější a prokazuje, že v Dánsku není regulována výše přirážek za obchodní výkony a výpočet Ústavu je proto chybný, když počítá s jednotnou výší přirážky ve výši 6,5 %. Ze spisového materiálu není zřejmé, zda má Danish Medicines Agency působnost v oblasti přirážek/marží a zda se touto problematikou zabývá. Dánská agentura pro léčiva výslovně uvádí, že nemá žádné informace o obchodních přirážkách a rovněž nemá žádné informace o přirážce ve výši 6,5 %.

Ústav nezjistil dostatečně a správně skutkový stav a postupoval v rozporu s § 3, § 50 a § 68 odst. 3 správního řádu, i se závazným právním názorem ministerstva.

7.

Odvolatel dále namítá, že Ústav v napadeném rozhodnutí neuvádí odkaz na § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. a neuvádí vůbec, zda se problematikou veřejného zájmu při posuzování podkladů pro vydání rozhodnutí zabýval. Jediná zmínka o veřejném zájmu je z podání žadatele, který dne 24. 1. 2022 požadoval ve veřejném zájmu vydání rozhodnutí, neboť je Ústav ve zpoždění oproti zákonné lhůtě pro vydání rozhodnutí.

8.

Předmětné rozhodnutí je nepřezkoumatelné také proto, že spisová dokumentace neobsahuje informace, na jejichž základě by bylo možné zjistit dopady zkrácené revize na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Odvolateli není známo, jaký je konkrétní obsah smlouvy o limitaci nákladů na terapeuticky zaměnitelný léčivý přípravek REVOLADE. Tento dokument je předmětem obchodního tajemství. Odvolatel má přitom za to, že konkrétní podmínky tohoto ujednání o limitaci nákladů nejsou známy ani Ústavu. Ústav tedy nemůže odvolatele nabádat k uzavření ujednání ke stejné výši jakou má sjednanou zaměnitelný léčivý přípravek REVOLADE, když Ústav konkrétní podmínky ujednání nezná. Je výhradně na vůli plátců, jaké ujednání s držitelem rozhodnutí o registraci uzavřou, přičemž konkrétní podmínky ujednání léčivého přípravku REVOLADE odvolateli jistě nesdělí, neboť se jedná o obchodní tajemství.

Odvolatel dále uvádí, že zákon č. 48/1997 Sb. neumožňuje stanovit jako podmínku přiznání úhrady uzavření ujednání s plátcí o limitaci rizik nákladů na příslušnou zdravotní péči.

Závěrem odvolatel uvádí, že tvrzení Ústavu, že „bez předložení důkazů od účastníků řízení, že smluvní ujednání uzavřená s žadatelem zajistí limitaci nákladů na předmětný přípravek NPLATE ve stejné výši, jako pro terapeuticky zaměnitelný léčivý přípravek REVOLADE, nelze považovat dopad na rozpočet u pacientů bez splenektomie za neutrální“ je ryze spekulativní bez jakékoliv opory ve spisové dokumentaci.

IV.

Vypořádání odvolacích námitek

K námitce č. 1 odvolatele uvádí odvolací orgán následující.

Co se týče argumentace odvolatele, že skutečná, reálná výše úspory, jež je podmínkou pro zahájení řízení dle § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. není známa a není možné přezkoumat, zda bylo možné předmětné správní řízení vést a vydat příslušné rozhodnutí z důvodu existence neveřejného ujednání o limitaci dopadu do rozpočtu veřejného zdravotního pojištění mezi držitelem rozhodnutí o registraci předmětného přípravku REVOLADE a plátcí zdravotní péče, k tomu uvádí odvolací orgán následující.

Dle § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. platí následující: „Ústav provádí v řízení z moci úřední anebo na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. c) zkrácenou revizi systému maximálních cen nebo úhrad (dále jen „zkrácená revize“) v případě, že předpokládaná úspora prostředků zdravotního pojištění v referenční skupině je vyšší než 30 000 000 Kč ročně, nebo 5 000 000 Kč ročně v případě výše úhrady vysoce inovativního přípravku.“

Předmětná revize byla zahájena okamžikem podání žádosti vložené do předmětné spisové dokumentace dne 16. 8. 2021 pod č. j. sukl232811/2021 (jinde jen „žádost“). Z této žádosti bylo jasné, že ji podává zdravotní pojišťovna, u jaké referenční skupiny pojišťovna žádá provedení zkrácené revize a jaký typ zkrácené revize pojišťovna požaduje. To dle názoru odvolacího orgánu k zahájení předmětné zkrácené revize stačí, i kdyby už žádost další náležitosti neobsahovala, neboť žádné speciální náležitosti u tohoto typu žádosti zákon č. 48/1997 Sb. neuvádí. Případné nedostatky žádosti by se pak řešily až po zahájení předmětné revize v jejím průběhu.

Jelikož se v předmětném případě jedná o řízení zahájené na žádost, toto je zahájeno okamžikem podání žádosti, nikoliv doložením reálné výše úspor prostředků zdravotního pojištění, jak se mylně domnívá odvolatel. Jinak by to bylo u řízení zahájeného z moci úřední, tam by měl Ústav ještě před vlastním zahájením řízení o zkrácené revizi vědět, zda zde nějaký předpoklad překonání limitních úspor je či není.

Naproti tomu podmínkou pozitivního meritorního rozhodnutí v předmětném typu zkrácené revize zahájené na žádost zdravotních pojišťoven je především existence předpokládané úspory prostředků veřejného zdravotního pojištění v referenční skupině, resp. V pseudoreferenční skupině, která musí být vyšší než 30 miliónů Kč ročně. V případě, že by Ústav v průběhu předmětné zkrácené revize zjistil, že zákonem předpokládané limitní

hodnoty úspory nelze dosáhnout (resp., že zde není takový předpoklad), tak by danou zkrácenou revizi předčasně ukončil (zastavil).

V žádosti o zahájení předmětné zkrácené revize žadatel uvedl, že „Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, IČ: 41197518, se sídlem Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3 (dále jen „VZP ČR“) v souladu s ustanovením § 39p odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění žádá Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) o zahájení správního řízení o zkrácené revizi systému úhrad **skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky romiplostin (ATC kód B02BX04) a eltrombopag (ATC kód B02BX05)**...“. Tím je v zásadě vymezen předmět tohoto správního řízení, čímž je splněna podmínka pro zahájení předmětné zkrácené revize předjímaná § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.

V žádosti je dále uvedeno, že „VZP ČR v předmětné skupině předpokládá v případě provedení zkrácené revize systému úhrad výši základní úhrady maximálně 1 204,92 Kč/ODTD, a to na základě nejnižší ceny výrobce v přepočtu na ODTD referenčního přípravku REVOLADE 50MG TBL FLM 28 zjištěné v Polsku, a tudíž úsporu prostředků veřejného zdravotního pojištění pro celý systém dosahující nejméně 60 000 000 Kč ročně ve srovnání s aktuální pravomocnou výší úhrady.“ Odvolací orgán k tomu upřesňuje, že konkrétní odhad výše úspor prostředků zdravotního pojištění není nutnou náležitostí žádosti zdravotní pojišťovny. Ústav by předmětné správní řízení vedl a vydal napadené rozhodnutí i bez výše uvedeného odhadu pojišťovny. Nicméně pokud by Ústav v průběhu předmětného správního řízení zjistil, že se žadatel se svým předpokladem zmýlil a že zde není předpokládaná úspora alespoň 30 mil. Kč, tak by obsah žádosti pro další vedení předmětné zkrácené revize nestačil a Ústav by předmětnou revizi zastavil.

Vzhledem k výše uvedenému nelze přisvědčit názoru odvolatele, že skutečná výše úspor je podmínkou pro zahájení a vedení předmětné zkrácené revize.

Nadto odvolací orgán doplňuje, že Ústav výši úspor v průběhu vedení správního řízení ověřuje, viz např. strana 21 napadeného rozhodnutí „Na základě změny výše úhrady předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků odhaduje Ústav dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění následovně: úspora o cca 33 mil. Kč ročně.⁵ Odhad byl zpracován na základě dodávek léčivých přípravků za rok 2020 a porovnání s úhradou platnou ke dni zahájení předmětného správního řízení, tj. ke dni 16. 8. 2021. Vzhledem k tomu, že zkrácenou revizi úhrad Ústav zahájil v srpnu 2021, je jako srovnávací úhrada před začátkem revize brána úhrada uvedená v Seznamu cen a úhrad k 1. 8. 2021. Tento postup Ústav uplatňuje konzistentně na všechna správní řízení a tím je zajištěna vzájemná porovnatelnost výstupů Ústavu.“

Z výše uvedeného je zřejmé, že předpokládaná výše úspor se v průběhu předmětného správního řízení výrazně snížila z cca 60 mil. Kč na 33 mil. Kč ročně, to však dle názoru odvolacího orgánu nepředstavuje překážku pro vydání pozitivního meritorního rozhodnutí, jelikož zde bylo stále dosaženo úspor převyšujících zákonem stanovenou hranici 30 mil. Kč ročně. **Odvolací orgán tak neshledává jakékoliv nedostatky v podané žádosti, jež by bránily řádnému zahájení předmětné zkrácené revize.**

K názoru odvolatele, že není možné přezkoumat, zda bylo možné vést předmětné správní řízení a vydat příslušné rozhodnutí z důvodu existence neveřejného ujednání o limitaci dopadu do rozpočtu veřejného zdravotního pojištění mezi držitelem rozhodnutí o registraci předmětného přípravku REVOLADE a plátcí zdravotní péče, odvolací orgán uvádí, že Ústav pro účely vedení předmětného správního řízení vycházel z veřejně dostupných zdrojů s přehledem cen a úhrad platných k datu vydání napadeného rozhodnutí. Takovým veřejně dostupným podkladem je např. seznam cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených z prostředků zdravotního pojištění, který v souladu s § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. zveřejňuje Ústav a jenž byl platný v době poslední kalkulace odhadu přímých úspor prostředků z veřejného zdravotního pojištění, tedy k datu 1. 2. 2022 (dále jako „únorový seznam“) viz také spisový podklad „USP_ZU_romiplostim_eltrombopag_SCAU220201_spotr2021_SUKLS232811_2021.pdf“, jenž byl vložený do předmětné spisové dokumentace dne 9. 2. 2022 pod č. j. sukl29622/2022 (dále jen „podklad odhadu přímých úspor“). Únorový seznam je pak možné najít na internetové stránce Ústavu pod odkazem https://www.sukl.cz/file/98143_1_1.

Odvolací orgán doplňuje, že obdobně reagoval též Ústav v napadeném rozhodnutí, když na straně 12 uvedl, že „Ústavu je rovněž (stejně jako účastníkovi Amgen) známa existence smluvních ujednání mezi držitelem rozhodnutí o registraci a plátcí zdravotní péče, jejichž obsah je v režimu obchodního tajemství, nicméně označit některé skutečnosti ve smlouvách v režimu obchodního tajemství je právem smluvních stran, pokud utajované skutečnosti naplňují legální definici obchodního tajemství stanovenou v této souvislosti právním řádem. Pokud tedy nejsou některé skutečnosti spadající pod režim obchodního tajemství ze smluvních ujednání o limitaci nákladů známy, což je s ohledem na výše uvedené logické, nelze požadovat promítání jejich obsahu do kalkulace úspor. To ovšem neznamená, že nelze vyčíslit úspory v předmětném správním řízení ověřitelným způsobem, kdy Ústav vždy vychází z ověřitelných dat.“ Konkrétní postup, jak Ústav postupoval při kalkulaci úspor, je ve spise podložený podkladem odhadu přímých úspor. Podklad odhadu přímých úspor je též veden v seznamu podkladů pro rozhodnutí na straně 17 napadeného rozhodnutí.

Odvolací orgán tak uzavírá, že Ústav při kalkulaci přímých úspor postupoval přezkoumatelným způsobem, přičemž využíval pouze veřejně dostupné zdroje. **Dílčí námitce odvolatele ohledně nepřezkoumatelnosti reálné výše úspory z důvodu uzavření neveřejného ujednání mezi držitelem rozhodnutí o registraci předmětného přípravku REVOLADE a plátcí zdravotní péče tak nelze přisvědčit.**

Odvolatel namítá, že výše uvedenou námitku vznesl dne 27. 8. 2021, avšak Ústav dle názoru odvolatele tuto námitku v napadeném rozhodnutí vůbec nevypořádal.

K tomu odvolací orgán uvádí, že odvolatel ve svém podání ze dne 27. 8. 2021, jež bylo vloženo do předmětné spisové dokumentace stejného dne pod č. j. sukl244235/2021 (dále jen „vyjádření odvolatele ze dne 27. 8. 2021“) skutečně mimo jiné namítal, že není jisté, zda v předmětném správním řízení dojde k úspoře v rozsahu podle § 39p odst. 1. zákona č. 48/1997 Sb., přičemž v žádosti o zahájení správního řízení je uvedena předpokládaná úspora ve výši nejméně 60 mil. Kč ročně ve srovnání se stávající výší úhrady. K tomu je dále

ve vyjádření odvolatele ze dne 27. 8. 2021 uvedeno, že stávající výše úhrady pro konečného spotřebitele činí 1 822,00 Kč za ODTD a navrhovaná výše úhrady (pro konečného spotřebitele) v žádosti činí 1 408,21 Kč za ODTD. Vzhledem k tomu, že dle vyjádření odvolatele ze dne 27. 8. 2021 bylo v roce 2020 v ČR spotřebováno celkem 137 950 ODTD předmětných léčivých přípravků, odvolatel prezentuje teoretickou úsporu 57 082 330,50 Kč a nikoliv nejméně 60 mil Kč. Zároveň dle vyjádření odvolatele ze dne 27. 8. 2021 příslušné obchodní ujednání směřuje zcela jistě k omezení dopadů do rozpočtu veřejného zdravotního pojištění a vzniklá výše úhrady tak dle vyjádření odvolatele ze dne 27. 8. 2021 zcela nedosahuje uvedené teoretické výše.

Ústav se s výše uvedeným vyjádřením odvolatele ze dne 27. 8. 2021 vypořádal na stranách 6 a 7 napadeného rozhodnutí. Odvolací orgán po přezkoumání vypořádání Ústavu ze stran 6 a 7 v napadeném rozhodnutí sice na první pohled skutečně postrádá vypořádání konkrétní odvolatelovy argumentace ohledně jeho pochyb, zda v předmětném správním řízení dojde k úspoře v rozsahu podle § 39p odst. 1. zákona č. 48/1997 Sb., nicméně dle názoru odvolacího orgánu je nutné vypořádání Ústavu brát v celém kontextu jako reakci na vyjádření odvolatele ze dne 27. 8. 2021, jak odvolací orgán osvětlí dále.

Odvolatel ve vyjádření odvolatele ze dne 27. 8. 2021 mimo jiné také namítá, že „***léčivý přípravek REVOLADE je v Polsku přítomný v marginálním množství a není tak ve veřejném zájmu, aby výše úhrady byla v ČR stanovena podle ceny tohoto léčivého přípravku v Polsku.***“, což odvolatel dále podkládá důkazy z polské databáze. Ústav na to reagoval na straně 6 napadeného rozhodnutí s tím, že „*ověřil předložené důkazy o nepřítomnosti léčivého přípravku REVOLADE 50MG TBL FLM 28 na polském trhu v databázi <https://ktomalek.pl/llek/szukaj> a nezjistil toho času žádné informace o přítomnosti přípravku na polském trhu. Vzhledem k výše uvedenému Ústav cenu léčivého přípravku REVOLADE 50MG TBL FLM 28 zjištěnou v Polsku z cenové reference vyloučil.*“

Odvolací orgán k výše uvedenému uvádí, že Ústav v souladu s § 50 odst. 4 ve spojení s § 3 správního řádu přijal důkazy odvolatele ohledně nepřítomnosti přípravku REVOLADE na polském trhu a ten následně vyloučil z cenové reference. V situaci, kdy Ústav po zahájení předmětného správního řízení našel v souladu s § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. nejnížší cenu přípravku REVOLADE v Polsku, tak patrně podle výše této ceny také kalkuloval odhadovanou výši úspor prostředků zdravotního pojištění. Poté co Ústav tuto nalezenou cenu nemohl již nadále použít, musel logicky v dalším průběhu předmětného řízení nalézt nejnížší cenu jiného přípravku a zároveň také přepočítat výši předpokládaných úspor. To je důležité zejména pokud by Ústav v průběhu předmětného správního řízení došel k závěru, že odhadovaná výše úspor je nižší než zákonem stanovených 30 mil. Kč. Pak by byl nucen předmětnou zkrácenou revizi zastavit.

S ohledem na výše uvedené okolnosti tak Ústav ani nemohl reagovat na námitku odvolatele ohledně předpokládané úspory, jelikož se změnil skutkový stav a tato námitka odvolatele již v daný okamžik pozbyla platnosti (kalkulace Ústavu zohledňující polskou cenu přípravku REVOLADE již nebyly relevantní), alespoň do chvíle, kdy Ústav nenalezl jinou nejnížší cenu a neprovedl nové přepočty. Pro dokreslení situace odvolací orgán dodává, že v dalším průběhu předmětného řízení již Ústav reaguje i na odvolatelovy námitky ohledně

odhadovaných úspor viz např. strany 8 až 9 a 12 napadeného rozhodnutí, čímž Ústav de facto napravit prvotní opomenutí námitky z vyjádření odvolatele ze dne 27. 8. 2021. **Námitka odvolatele, že Ústav námitku odvolatele z vyjádření odvolatele ze dne 27. 8. 2021 zcela ignoroval a v předmětném rozhodnutí se jí nezabýval, je tak nedůvodná.**

K námitce odvolatele, že smluvní ujednání mezi držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku REVOLADE a plátcí zdravotní péče o limitaci dopadů na rozpočet veřejného zdravotního pojištění není obsaženo ve spise a není tak možné zjistit, zda je toto ujednání založeno na snížení výše úhrady, tzv. budget cap nebo jiné formě, která snižuje plátcům jejich náklady, uvádí odvolací orgán následující.

V předmětném správním řízení byla stanovena základní úhrada v předmětné pseudoreferenční skupině ve výši 1 333,1227 Kč za ODTD postupem podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 sb. viz také výrok č. 1 napadeného rozhodnutí. Výše základní úhrady se tak odvíjí od Ústavem nalezeného přípravku s nejnižší cenou za ODTD, který Ústav postupem externí cenové reference našel v Rumunsku. Konkrétně takto Ústav našel přípravek REVOLADE 25MG TBL FLM 28 s rumunskou cenou výrobce za jedno balení 18 663,71824000 Kč, přičemž takové jedno balení obsahuje celkem 14,0000 ODTD léčivé látky eltrombopag-olamin, výsledná cena za 1 ODTD rumunského přípravku je tak 1333,1227 Kč ($18\,663,71824000 / 14,0 = 1333,12273143$), viz také strana 20 napadeného rozhodnutí.

Odvolací orgán ověřil, že Ústav postupoval při stanovení výše základní úhrady na základě ceny rumunského přípravku REVOLADE v souladu s § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. Ústav přitom při aplikaci postupu podle § 39c odst. 2 písm. a) vycházel při cenovém srovnání z české maximální ceny výrobce předmětného přípravku REVOLADE 25MG TBL FLM 28 ve výši 22 288,21 Kč, viz např. také podklad cenové reference „FU_romiplostim_eltrombopag_2q2021_SUKLS232811_2021.pdf“ vložený do předmětné spisové dokumentace dne 22. 12. 2021 pod č. j. suk1341655/2021 (dále jen jako „podklad cenové reference“). Jinou českou cenu předmětného přípravku REVOLADE 25MG TBL FLM 28 Ústav uvažovat ani nemohl, neboť ohledně takové případné jiné české ceny neměl Ústav dostatek informací, postačoval zde tedy veřejný údaj o ceně (např. údaj o stanovené maximální ceně výrobce dostupný ze seznamu cen a úhrad). Ústavem shromážděná tuzemská cenová reference k přípravku REVOLADE 25MG TBL FLM 28 je tak nadána vyvratitelnou domněnkou správnosti dle § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. (je podložena podkladem cenové reference, který čerpá z veřejného seznamu cen a úhrad) a žádný z účastníků neprokázal opak (tzn. nevyvrátil Ústavem prezentovanou českou cenu přípravku REVOLADE 25MG TBL FLM 28).

Jelikož tedy Ústav nevycházel při stanovení výše základní úhrady ze smluvních ujednání mezi držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků a plátcí zdravotní péče např. podle § 39c odst. 2 písm. c) nebo písm. d) zákona č. 48/1997 sb., a ani držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku REVOLADE nepožadoval např. širší podmínky úhrady oproti všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným přípravkům, nepovažuje odvolací orgán nezaložení neveřejného dokumentu obsahujícího smluvní ujednání o limitaci dopadů na rozpočet veřejného zdravotního pojištění mezi držitelem

rozhodnutí o registraci léčivého přípravku REVOLADE a plátcí zdravotní péče za podstatnou vadu, jež by měla za následek nezákonnost napadeného rozhodnutí.

V.

K námitce č. 2 odvolatele, že ačkoliv jsou léčivé přípravky NPLATE a REVOLADE terapeuticky zaměnitelné, mají Ústavem stanoveny odlišné podmínky úhrady, uvádí odvolací orgán následující.

Úvodem odvolací orgán osvětlí základní okolnosti ohledně smluvního ujednání o limitaci dopadů na rozpočet veřejného zdravotního pojištění mezi držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku REVOLADE a plátcí zdravotní péče, jež se odráží mimo jiné také v rozdílném znění indikačního omezení úhrady předmětných přípravků.

Ve správním řízení sp. zn. SUKLS201636/2016, v němž rozhodoval Ústav o rozšíření podmínek úhrady předmětného přípravku REVOLADE 25MG TBL FLM 28 a v němž bylo pravomocně rozhodnuto dne 24. 10. 2019, přičemž text pravomocného rozhodnutí Ústavu je volně dostupný v online spisové databázi správních řízení cen a úhrad vedených před Ústavem na adrese https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl?fname=vp_spis&_idspis=164171710. (dále jen „rozhodnutí REVOLADE“), požadoval držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku REVOLADE (jinde také „společnost Novartis“) nové podmínky úhrady pro předmětný přípravek REVOLADE ve znění:

„S

P: *Přípravek je hrazen v terapii chronické formy imunitní (idiopatické) trombocytopenické purpury u dětí starších jednoho roku a u dospělých, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (jako např. kortikosteroidy, imunoglobuliny).“*

Jak je patrné ze srovnání podmínek úhrady s předmětným přípravkem NPLATE:

„S

P: Přípravek je hrazen v terapii:

1) *chronické formy imunitní (idiopatické) trombocytopenické purpury u dospělých pacientů po prodělané splenektomii, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (jako např. kortikosteroidy, imunoglobuliny)*

2) *chronické formy imunitní (idiopatické) trombocytopenické purpury u dospělých pacientů bez splenektomie ve 2. linii léčby, u kterých je chirurgický zákrok kontraindikován.*

3) *chronické formy imunitní (idiopatické) trombocytopenické purpury u dětí starších 1 roku, které jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (jako např. kortikosteroidy, imunoglobuliny).“*, podmínky úhrady přípravku REVOLADE umožňují hrazení tohoto přípravku také dospělým pacientům, trpícím chronickou formou idiopatické trombocytopenické purpury, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby a kterí neprodělali splenektomii, přičemž zde nemusí být splněna podmínka kontraindikace chirurgického zákroku.

Nicméně, jak je patrné ze strany 5 rozhodnutí REVOLADE, Ústav podmínil rozšíření podmínek úhrady přípravku REVOLADE buď snížením navrhované výše úhrady přípravku REVOLADE nebo uzavřením dohody o sdílení rizik se zdravotními pojišťovnami, kde by

náklady na hodnocenou intervenci, potažmo dopad na rozpočet, byly limitovány tak, aby Ústav mohl rozšířit podmínky úhrady dle požadavků společnosti Amgen.

Jak dále uvádí Ústav v hodnocení analýzy dopadu na rozpočet na straně 33 rozhodnutí REVOLADE, „*Předpokládaný dopad na rozpočet v rozmezí od 64,9 až 96,0 do 108,2 až 160,0 mil. Kč lze proto v kontextu dosavadní rozhodovací praxe Ústavu považovat za vysoký*“, přičemž Ústavu byla doručena dne 3. 4. 2019 a 20. 9. 2019 vyjádření plátců zdravotní péče, tedy účastníků správního řízení sp. zn. SUKLS201636/2016 Svaz zdravotních pojišťoven a VZP, kteří potvrzují, že byla uzavřena smluvní ujednání limitující náklady na léčbu předmětným přípravkem REVOLADE.

Vzhledem k výše uvedeným okolnostem pak Ústav dopad na rozpočet při rozšíření podmínek úhrady přípravku REVOLADE v léčbě idiopatické trombocytopenické purpury u dospělých pacientů bez splenektomie považoval za akceptovatelný.

Podle § 39b odst. 10 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. lze léčivému přípravku i bez návrhu stanovit podmínky úhrady, a to, mimo jiné, jestliže to je nezbytné k zajištění účelného a hospodárného používání takového léčivého přípravku. Účelné a hospodárné používání léčivého přípravku pak mimo jiné znamená nákladově efektivní používání v souladu s § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Z hlediska zachování nákladové efektivity je tak možné posuzovanému léčivému přípravku stanovit i podmínky úhrady, jež omezují úhradu ze zdravotního pojištění jen na vybrané indikace daného léčivého přípravku. To ovšem neznamená, že by si držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nemohl zažádat o rozšíření indikačního omezení úhrady léčivého přípravku o další indikace. Je však nutné zachovat podmínku účelné terapeutické intervence, tedy zachování nákladové efektivity.

Jednou z možností, jak může žadatel zajistit splnění nákladové efektivity při použití daného léčivého přípravku v rozšířené indikaci, a také splnění podmínky akceptovatelného dopadu na rozpočet, představuje uzavření smluvního ujednání s plátcí zdravotní péče o limitaci nákladů prostředků zdravotního pojištění.

Pakliže by Ústav reálně sjednotil podmínky úhrady předmětných přípravků NPLATE a REVOLADE, resp. Ústavem by byly reálně změněny (rozšířeny) v zásadě pouze podmínky úhrady předmětného přípravku NPLATE o dospělé pacienty, trpící chronickou formou idiopatické trombocytopenické purpury, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby a kteří neprodělali splenektomii, přičemž by ani nemuseli tito pacienti splňovat podmínku kontraindikace chirurgického zákroku, bez uzavření ujednání snižujícího dopad do rozpočtu (podobně jako tomu je u přípravků REVOLADE), mohlo by takové rozšíření podmínek úhrady předmětných přípravků NPLATE představovat vážné ohrožení finanční stability fondu veřejného zdravotního pojištění (což je sama o sobě jedna ze složek veřejného zájmu dle § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.), vedoucí k ohrožení naplnění některých podmínek účelné terapeutické intervence. Bez naplnění podmínek účelné terapeutické intervence však úhrady stanovovat nelze (viz § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb.).

Co se tedy týče požadavku odvolatele na odstranění nesouladu podmínek úhrady předmětných přípravků, resp. nesouhlasu odvolatele s vypořádáním Ústavu na straně 7

napadeného rozhodnutí, že „ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku REVOLADE, sp. zn. SUKLS201636/2016, byla mezi žadatelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku REVOLADE a plátcí uzavřena smlouva o limitaci nákladů na terapeuticky zaměnitelný léčivý přípravek kvůli rozšíření indikačního omezení, respektive odstranění podmínky splenektomie.

Ústav proto konstatuje, že bez předložení smluv, které zajistí limitaci nákladů na předmětné LP NPLATE ve stejné výši, jako pro terapeuticky zaměnitelný léčivý přípravek REVOLADE, nelze považovat dopad na rozpočet u pacientů bez splenektomie za neutrální.“

Odvolací orgán uvádí, že požadavek Ústavu na předložení příslušných smluvních ujednání o limitaci nákladů na předmětný přípravek NPLATE při požadavku na uvolnění podmínek jeho úhrady, je zcela legitimní. Pro úplnost odvolací orgán dodává, že na otázku zhodnocení akceptovatelnosti dopadu do rozpočtu zdravotního pojištění při rozšíření indikačního omezení úhrady mělo v případě přípravku REVOLADE významný vliv smluvní ujednání se zdravotními pojišťovnami. Bez toho ujednání by v příslušném správním řízení nebylo možno na výše uvedené rozšíření podmínek úhrady přípravků REVOLADE přistoupit.

Předmětné přípravky NPLATE však takové ujednání se zdravotními pojišťovnami patrně uzavřeno nemají, resp. nikdo z účastníků předmětného správního řízení takové smluvní ujednání Ústavu nepředložil, nelze tedy bez dalšího tvrdit, zda by jejich klinické využití v nové (rozšířené) indikaci znamenalo ještě akceptovatelný dopad do rozpočtu, zda by bylo vůbec hospodárné, když je pro stejnou indikaci dostupný přípravek s uzavřeným ujednáním se zdravotními pojišťovnami, tedy předmětný přípravek REVOLADE.

Jelikož bez náležitého posouzení akceptovatelnosti dopadu na rozpočet veřejného zdravotního pojištění při rozšíření podmínek úhrady přípravku NPLATE nelze ani posoudit veřejný zájem podle § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., jelikož nepřijatelný dopad do rozpočtu může mít negativní vliv na splnění podmínek účelné terapeutické intervence a bez naplnění podmínek účelné terapeutické intervence úhrady stanovovat nelze (viz § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb.). Požadavku odvolatele na sjednocení podmínek úhrady předmětných přípravků tedy nelze bez náležitého posouzení akceptovatelnosti dopadu na rozpočet vyhovět.

Odvolatel pokračuje, že aniž by Ústav znal obsah výše uvedeného ujednání, a aniž by text tohoto ujednání byl součástí spisové dokumentace, Ústav požaduje předložení smluv, které zajistí limitaci nákladů na předmětné léčivého přípravky NPLATE ve stejné výši jako terapeuticky zaměnitelný léčivý přípravek REVOLADE. Skutečný obsah smlouvy přitom znají pouze držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku REVOLADE a plátcí. Odvolateli tedy není zřejmé, jak by mohl Ústav za takových podmínek posoudit, zda je smlouva uzavřena na „stejnou výši“.

Předně odvolací orgán uvádí, že v předmětném správním řízení Ústav předložení smluv o limitaci nákladů na předmětné přípravky po účastnících řízení nepožaduje, naproti tomu se odvolatel dožaduje odstranění nesouladu podmínek úhrady mezi předmětnými přípravky REVOLADE a NPLATE, načež Ústav odvolateli v napadeném rozhodnutí odvětil, že „**bez předložení smluv, které zajistí limitaci nákladů na předmětné LP NPLATE**

ve stejné výši, jako pro terapeuticky zaměnitelný léčivý přípravek REVOLADE, nelze považovat dopad na rozpočet u pacientů bez splenektomie za neutrální“ (viz strana 7 napadeného rozhodnutí). Ústav tak dal pouze odvolateli na srozuměnou, že pakliže by odvolatel žádal Ústav o odstranění podmínky úhrady předmětného přípravku NPLATE, tedy že by tento přípravek byl hrazen také pacientům bez splenektomie, neobešlo by se takové rozšíření podmínek úhrady bez navýšení výdajů z rozpočtu veřejného zdravotního pojištění, což může být jeden z důvodů pro nestanovení úhrady z důvodu nesplnění podmínky účelné terapeutické intervence dle § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb.

Co se týče posouzení obsahu smluv mezi plátcí zdravotní péče a držitelem rozhodnutí o registraci přípravku REVOLADE, tím se Ústav zabýval v rozhodnutí REVOLADE, nikoliv v předmětném správním řízení. **Jelikož v předmětném správním řízení nedošlo k rozšíření podmínek úhrady předmětného přípravku REVOLADE ani u předmětného přípravku NPLATE, je argumentace odvolatele obsahem smluvních ujednání k přípravku REVOLADE mimoběžná.** Nadto odvolací orgán podotýká, že plátcí zdravotní péče jakožto správci rozpočtu veřejného zdravotního pojištění jsou dozajista dostatečně kvalifikovaní k tomu, aby mohli objektivně posoudit míru zatížení fondu zdravotního pojištění při uvolnění podmínek úhrady předmětného přípravku NPLATE a jsou také připraveni o takovém rozšíření podmínek úhrady případně s odvolatelem jednat, aby ve výsledku mělo případné uvolnění podmínek úhrady přípravku NPLATE neutrální dopad na prostředky zdravotního pojištění.

Pohledem odvolatele Ústav zcela nepřezkoumatelným způsobem požaduje splnění podmínky, která nevyplývá ze zákona č. 48/1997 Sb. a nadto tuto podmínku samotný Ústav nemůže ověřit a musel by uvěřit tvrzení plátců, přičemž odvolatel by neměl vůbec žádnou možnost zjistit, zda jsou podmínky příslušného ujednání shodné.

Jak odvolací orgán uvedl výše, naplnění podmínek účelné terapeutické intervence je jednou z podmínek pro stanovení úhrady viz § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. Bez uzavření smluvního ujednání snižujícího dopad do rozpočtu zdravotního pojištění při požadavku rozšíření podmínek úhrady předmětných přípravků NPLATE nebo alespoň při návrhu nižší výše úhrady, může takové rozšíření podmínek úhrady představovat vážné ohrožení finanční stability fondu veřejného zdravotního pojištění (což je sama o sobě jedna ze složek veřejného zájmu dle § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.), vedoucí k ohrožení naplnění některých podmínek účelné terapeutické intervence. **Odvolateli tak nelze přisvědčit, že Ústav požaduje splnění podmínky, která nevyplývá ze zákona č. 48/1997 Sb.**

Takový požadavek Ústavu je dle odvolatele v rozporu, jak se zněním národní právní úpravy, ale zcela nepochybně také se zněním tzv. transparentní směrnice č. 89/105/EHS, tj. s evropským právem. Tato směrnice má dva hlavní cíle, uvádí odvolatel. Za prvé zajistit, aby veškerá opatření zemí EU zaměřená na tvorbu cen a úhrad léčivých přípravků byla transparentní. Za druhé pak stanovit postupy, které země EU musí dodržet, aby jejich rozhodnutí a politiky nevytvářely překážky farmaceutickému trhu EU. K tomu uvádí odvolací orgán následující.

Je třeba zdůraznit, že odvolatel se fakticky nemůže dovolávat článku 6 odst. 2 směrnice č. 89/105/EHS, neboť tato norma nemůže mít přímý účinek. Směrnice č. 89/105/EHS byla Českou republikou řádně transponována do vnitrostátního právního řádu. Předpokladem vertikálního přímého účinku směrnice je, že povinnosti, jež ukládá, jsou v ní formulovány dostatečně určitě, přesně a bezpodmínečně, a že uplynula lhůta pro její transpozici. Konkretizace toho, jak dosáhnout odvolatelem zmiňovaných hlavních cílů Směrnice je ponechána na jednotlivých členských státech. Jak odvolací orgán uvedl výše, neshledal postup Ústavu v předmětném správním řízení v rozporu s právními předpisy, tedy ani s řádně transponovanou transparenční směrnicí.

VI.

K námitce č. 3 odvolatele, že Ústav zcela ignoroval vyjádření odborné společnosti, námitky odvolatele, znění platných SPC i zákonná kritéria pro stanovení podmínek úhrady, uvádí odvolací orgán následující.

Nejprve se odvolací orgán vyjádří k tvrzení odvolatele ze strany 6 jeho odvolání, že ve správním řízení sp. zn. SUKLS274040/2021, které bylo zahájeno na žádost držitele rozhodnutí o registraci (zde také jako odvolatel). Žadatel předložil značné množství důkazů týkajících se klinické účinnosti předmětného léčivého přípravku NPLATE. Obě správní řízení probíhala paralelně a povinností Ústavu bylo dle odvolatele v obou správních řízeních zjistit skutkový stav, o kterém nejsou pochybnosti. Odvolatel namítá, že Ústav předložené dokumenty označené ve správním řízení sp. zn. SUKLS274040/2021 jako příloha č. 1 až 10 vůbec nepoužil. Ústav přitom soudě dle odvolatele uvedené dokumenty a jejich obsah znal z úřední povinnosti. Odvolatel doplňuje, že v případě smlouvy mezi držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku REVOLADE Ústav použil dokument z jiného správního řízení, zatímco celkem 10 příloh, které dokumentují účinnost předmětného léčivého přípravku NPLATE, zcela ignoroval. Tyto dokumenty byly přitom zásadní pro posouzení sjednocení podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků NPLATE a REVOLADE.

Odvolací orgán k tomu uvádí, že v souladu s § 89 odst. 2 správního řádu 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. Po přezkoumání předmětného správního řízení odvolací orgán došel k závěru, že odvolatel neuplatnil výše uvedenou argumentaci týkající se dokumentů o účinnosti předmětného přípravku NPLATE předložených ve správním řízení sp. zn. SUKLS274040/2021 v průběhu předmětného správního řízení a činí tak až ve svém odvolání. Ústav tak neměl možnost se s výše uvedenou argumentací odvolatele vypořádat. Argumentace odvolatele navíc směřuje do jiného správního řízení, které není předmětem zde projednávaného případu. **Námitka odvolatele ohledně dokumentů o účinnosti předmětného přípravku NPLATE použitých ve správním řízení sp. zn. SUKLS274040/2021 je tak irelevantní.**

Odvolatel namítá, že k výše uvedené problematice se opakovaně vyjádřila také ČHS, která ve svém prvním vyjádření vloženém do předmětné spisové dokumentace dne 16. 11. 2021 pod č. j. sukl313143/2021 (dále jen „první stanovisko ČHS“) uvedla, že oba předmětné

preparáty REVOLADE a NPLATE jsou v recentních světových doporučeních pro diagnostiku a léčbu pacientů s chronickou formou imunitní trombocytopenie řazeny mezi léky volby druhé linie s terapeutickou zaměnitelností a stále se rozšiřující indikací pro nasazení léčby. Z klinického hlediska dle odvolatele ČHS považuje za žádoucí, aby zmíněné preparáty při deklamované zaměnitelnosti měly i stejná indikační kritéria úhrady pro pacienty.

K tomu odvolací orgán uvádí následující. Ústav se vypořádal s prvním stanoviskem ČHS na straně 8 napadeného rozhodnutí tak, že „do průběhu řízení mohou vstupovat aktivně účastníci řízení, tj. zdravotní pojišťovny, dovozce posuzovaných léčivých přípravků, ale i odborné společnosti lékařů, kteří svými podáními a návrhy mohou výrazně ovlivnit a přispět k rozhodování ve věci stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění.

Ústav vzal stanovisko odborné společnosti na vědomí a odkazuje na své vypořádání k podání účastníka řízení Amgen ze dne 1. 9. 2021. Bez předložení smluvních ujednání, která zajistí limitaci nákladů LP NPLATE ve stejné výši jako LP REVOLADE, nelze stanovit posuzovaným léčivým přípravkům shodné podmínky úhrady.“

Odvolací orgán uvádí, že odborné hledisko je v rámci postupu stanovování podmínek úhrady podstatné, bez jeho zohlednění nelze podmínky úhrady vůbec formulovat (srov. např. § 39b odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb. či § 34 vyhlášky č. 376/2011 Sb.). Není však jediné, neméně podstatné je i ekonomické hledisko, což je v systému úhrad, který je limitován určitým objemem finančních prostředků veřejného zdravotního pojištění, v zásadě nevyhnutelné (srov. např. § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb.). Ústav tak v podstatě, vědom si existence smluvního ujednání o limitaci nákladů mezi držitelem rozhodnutí o registraci předmětného přípravku REVOLADE a zdravotními pojišťovnami, umožňujícího hrazení přípravku REVOLADE také dospělým pacientům bez splenektomie, odkazoval právě na možnost uzavřít též smluvní ujednání o limitaci nákladů při požadavku odvolatele a též i odborné společnosti na sjednocení podmínek úhrady pro předmětný přípravek NPLATE tak, aby takové rozšíření podmínek úhrady splňovalo podmínku účelné terapeutické intervence, tedy zajištění co nejúčinnější a nejbezpečnější léčby při zachování nákladové efektivity v souladu s § 15 odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolací orgán považuje Ústavem vypořádané první stanovisko ČHS na straně 8 napadeného rozhodnutí za příléhavé, argumentaci odvolatele prvním stanoviskem ČHS, jež také požaduje sjednocení podmínek úhrady předmětného přípravku NPLATE tedy nelze přisvědčit.

Odvolatel dále argumentuje druhým stanoviskem ČHS, jež bylo vloženo do předmětné spisové dokumentace dne 21. 2. 2022 pod č. j. suk137188/2022 (dále jen „druhé stanovisko ČHS“) a v němž pohledem odvolatele ČHS uvedla, že z hlediska klinické praxe léčby pacientů s idiopatickou trombocytopenickou purpurou (ITP) byla potvrzena vysoká účinnost a bezpečnost léčby pacientů s ITP bez ohledu na splenektomii. Požadavek limitace úhrady preparátu pro pacienty po prodělané splenektomii či s kontraindikací ke splenektomii není v rámci recentních doporučení pro léčbu pacientů s ITP vůbec akcentován, jelikož je celosvětový výrazný odklon k provedení splenektomie v státech srovnatelných celkovou

úrovni s ČR, navíc je dle ČHS formulace relativní kontraindikace k splenektomii široká a není exaktně definovaná.

Odvolací orgán uvádí, že se Ústav vypořádal s druhým stanoviskem ČHS na straně 12 napadeného rozhodnutí v podstatě obdobně jako s prvním stanoviskem ČHS na straně 8 napadeného rozhodnutí. K tomu odvolací orgán doplňuje, že odborný pohled je důležitý pro posouzení postavení léčby ITP v aktuální klinické praxi a v následující hloubkové revizi předmětné pseudoreferenční skupiny na něj bude dozajista brán náležitý zřetel pro případné přehodnocení podmínek úhrady předmětných přípravků. Nicméně důležitou okolností předmětného správního řízení je jeho účel ukotvený v § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. tedy především úspora prostředků veřejného zdravotního pojištění. To je dané mimo jiné také zkrácenou lhůtou pro vydání rozhodnutí ve správních řízeních o zkrácené revizi systému maximálních cen nebo úhrad, aby nové výše úhrad vešly v platnost co možná nejdříve. Ve zkrácené revizi tedy není časový prostor pro náročná odborná přehodnocení stanovených podmínek úhrady, tak jako to Ústavu umožňuje hloubková revize systému maximálních cen nebo úhrad vedená podle § 39l zákona č. 48/1997 Sb. **Ani argumentaci odvolatele druhým stanoviskem ČHS, jež zmiňuje recentní doporučení pro léčbu pacientů s ITP, nelze s ohledem na účel vedení zkrácené revize podle § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. přisvědčit.**

Co se týče tvrzení odvolatele, že Ústav zcela ignoroval vyjádření odborné společnosti, námitky odvolatele, znění platných SPC a zákonná kritéria pro stanovení podmínek úhrady, odvolací orgán uvádí, že po přezkoumání předmětné spisové dokumentace jakož i celého průběhu předmětného správního řízení odvolací orgán neshledal, že by Ústav opomenul využít jakýkoliv podklad, jenž by měl dopad na výslednou podobu napadeného rozhodnutí. Stejně tak odvolací orgán nedošel k závěru, že by Ústav v napadeném rozhodnutí postupoval v rozporu s právními předpisy. Měl-li odvolatel jakýkoliv důkaz, jenž by měl zásadní vliv na výslednou podobu napadeného rozhodnutí, mohl jej Ústavu kdykoliv v průběhu předmětného správního řízení předložit. **Argumentaci odvolatele, že Ústav zcela ignoroval vyjádření odborné společnosti, námitky odvolatele, znění platných SPC a zákonná kritéria pro stanovení podmínek úhrady tak nelze přisvědčit.**

VII.

K námitce č. 4 odvolatele, že Ústav je podle § 39b odst. 10 oprávněn stanovit podmínky úhrady i bez návrhu, a to ve vyjmenovaných případech a že zákon č. 48/1997 Sb. neobsahuje v žádném svém ustanovení jako podmínku pro změnu podmínek úhrady předložení smluvního ujednání s plátcí, uvádí odvolací orgán následující.

Jak již odvolací orgán osvětlil výše, podle § 39b odst. 10 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. lze léčivému přípravku i bez návrhu stanovit podmínky úhrady, a to z důvodů, kromě jiných, jestliže to je nezbytné k zajištění účelného a hospodárného používání takového léčivého přípravku. Jednou z možností, jak může žadatel zajistit splnění nákladové efektivity při použití daného léčivého přípravku v rozšířené indikaci, resp. akceptovatelného dopadu na rozpočet, představuje uzavření smluvního ujednání s plátcí zdravotní péče o limitaci nákladů prostředků zdravotního pojištění.

Co se týče tvrzení odvolatele, že zákon č. 48/1997 Sb. neobsahuje podmínku pro změnu podmínek úhrady v podobě předložení smluvního ujednání s plátcí, odvolací orgán odkazuje odvolatele na znění § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. Bez uzavření ujednání snižujícího dopad do rozpočtu (podobně jako tomu je u přípravků REVOLADE), by mohlo rozšíření podmínek úhrady předmětných přípravků NPLATE představovat vážné ohrožení finanční stability fondu veřejného zdravotního pojištění, vedoucí k ohrožení naplnění některých podmínek účelné terapeutické intervence. Bez naplnění podmínek účelné terapeutické intervence úhrady stanovovat nelze. **Argumentaci odvolatele, že zákon č. 48/1997 Sb. neobsahuje v žádném svém ustanovení podmínku pro změnu podmínek úhrady předložení smluvního ujednání s plátcí, tak nelze přisvědčit.**

VIII.

K námitce odvolatele č. 5, že postup Ústavu při zjišťování přítomnosti léčivých přípravků na trhu EU je nezákonný, uvádí odvolací orgán následující.

Odvolatel svou argumentací přímo reaguje na vypořádání Ústavu na straně 6 napadeného rozhodnutí, kde Ústav mimo jiné uvedl, že „*správní řízení sp. zn. SUKLS232811/2021 je z hlediska jeho předmětu řízením o zkrácené revizi systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivých látek romiplostim (B02BX04) a eltrombopag (B02BX05), ve kterém má být základní úhrada stanovená dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Nejvyšší správní soud v rozsudku č. j. 10 As 190/2018 – 61 zamítl kasační stížnost Ministerstva zdravotnictví proti rozsudku Městského soudu č. j. 5 Ad 23/2014-79-84, a potvrdil tak jeho závěry ohledně povinnosti zjišťování přítomnosti léčivých přípravků na trhu při postupu dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Závěry obsažené v obou rozsudcích, vztahujících se ryze k postupu dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění (stanovení maximální ceny léčivého přípravku), však nepovažuje Ústav za jakkoliv přenositelné do správního řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků. Z ustanovení § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění nevyplývá, že přípravky musí být na zahraničním trhu přítomny. Pokud účastník řízení nepředloží důkazy, Ústav přítomnost přípravků na zahraničních trzích nezjišťuje.*“

Odvolací orgán považuje vypořádání Ústavu v napadeném rozhodnutí za správné a dostatečně jasné a srozumitelné, přičemž ani v postupu Ústavu při zjišťování zahraničních cen výrobce pro účely stanovení základní úhrady podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. neshledává ministerstvo jakékoliv vady, jak bude vysvětleno dále.

Podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. se základní úhrada v referenčních skupinách stanoví ve výši „*nejnižší ceny výrobce připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely dostupné v České republice; léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely dostupnou na trhu v České republice se rozumí*

léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, jejichž podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, obsahujících tutéž léčivou látku, činil v rozhodném období nejméně 3 %, nejde-li o první až třetí podobný přípravek v léčivé látce v pořadí podle okamžiku podání žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady, nebo léčivý přípravek, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání; takové léčivé přípravky se vždy považují za dostupné na trhu v České republice (zvýrazněno odvolacím orgánem).

Z výše uvedeného je tedy patrné, že § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. explicitně neuvádí, že referenční přípravky musí být na zahraničním trhu v EU přítomny. Ze znění § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. nevyplývá Ústavu povinnost ani možnost zjišťovat přítomnost přípravku v zahraničí. Ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. naopak jasně hovoří o dostupnosti léčivého přípravku v ČR.

Dále podle § 39a odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. Ústav stanoví maximální cenu výrobce ve výši „*průměru cen výrobce posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely ze 3 členských států Evropské unie, s výjimkou Bulharska, České republiky, Estonska, Lucemburska, Německa, Rakouska, Rumunska, Řecka, Kypru a Malty (dále jen „země referenčního koše“), které mají nejnižší cenu posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, je-li posuzovaný léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely na trhu nejméně ve 3 zemích referenčního koše* (zvýrazněno odvolacím orgánem).“

Vzhledem k tomu, že § 39a odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. explicitně obsahuje podmínku „*je-li posuzovaný léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely na trhu nejméně ve 3 zemích referenčního koše*“, je třeba, aby Ústav při stanovení maximální ceny zjišťoval přítomnost přípravku na trhu v zemích referenčního koše. Takový výklad byl proveden v rozsudku Městského soudu č. j. 5 Ad 23/2014-79-84, přičemž ministerstvo tento výklad respektuje. Obdobně je tento výklad ve shodě také s rozsudkem NSS č. j. 10 As 190/2018 – 61, který ministerstvo také respektuje.

V předmětném správním řízení však nebyly stanovovány maximální ceny výrobce pro žádný léčivý přípravek. Nebyla zde tedy stanovována ani žádná maximální cena postupem dle § 39a odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. Místo toho zde byla stanovena základní úhrada postupem dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. Tato okolnost je zřejmá z výroků napadeného rozhodnutí. Jak již uvedl odvolací orgán výše, při postupu stanovení výše základní úhrady nedává právní úprava správním orgánům možnost zjišťovat přítomnost posuzovaných přípravků v zahraničí.

Námítce odvolatele na nezákonný postup Ústavu při posuzování přítomnosti léčivých přípravků na trhu v EU vzhledem k aplikaci § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., který toto explicitně po správním orgánu nepožaduje, nemůže odvolací orgán přisvědčit.

Odvolatel dále namítá, že se Ústav snaží přenést důkazní břemeno na účastníky řízení, ačkoliv § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. jednoznačně uvádí, že „*Ústavem shromážděné cenové reference léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a údaje o jejich dostupnosti a přítomnosti se považují za správné, pokud účastníkem řízení není prokázán opak.*“ Odvolatel uvažuje, jestliže Ústav přítomnost jednotlivých přípravků na trhu jednotlivých zemí EU nezjistí není povinností účastníků řízení tato nezjištění rozporovat, neboť není možné rozporovat ani skutečnost, že Ústav neopatřil příslušné informace, které jsou nezbytné pro vydání rozhodnutí. K tomu uvádí odvolací orgán následující.

Ustanovení § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. hovoří o pojmech „*dostupnosti*“ a „*přítomnosti*“, přičemž pojem „*dostupnost*“ přímo souvisí s § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., jenž Ústavu mimo jiné ukládá ověřit **dostupnost** referenčního léčivého přípravku na trhu v ČR.

Naproti tomu pojem „*přítomnost*“ přímo souvisí s § 39a odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., jenž Ústavu mimo jiné ukládá ověřit **přítomnost** posuzovaného léčivého přípravku na trhu v EU, což lze odvodit z jazykového výkladu věty „*je-li posuzovaný léčivý přípravek nebo potravin pro zvláštní lékařské účely na trhu nejméně ve 3 zemích referenčního koše*“, což také náležitě objasnily správní soudy.

Odvolací orgán tak uzavírá, že v souladu s výše uvedeným nemá Ústav při stanovení základní úhrady postupem podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. povinnost shromažďovat údaje o přítomnosti referenčního přípravku na trzích v EU, to však nebrání účastníkům řízení předkládat důkazy v průběhu projednávání věci před Ústavem, jež mohou rozporovat Ústavem shromážděné cenové reference. Takovým důkazem pak jistě může být i dokument, který prokazuje, že daný přípravek není za Ústavem nalezenou cenu reálně dostupný, resp. že není dostupný vůbec. To potvrzuje i okolnost, že odvolatel po zahájení předmětného správního řízení předložil Ústavu ve vyjádření odvolatele ze dne 27. 8. 2021 důkazy ohledně reálné nedostupnosti referenčního přípravku REVOLADE v Polsku, přičemž Ústav po ověření věci důkaz odvolatele akceptoval a polskou cenu přípravku REVOLADE z cenové reference vyřadil, viz např. strana 6 napadeného rozhodnutí. **Argumentace odvolatele, že jestliže Ústav přítomnost jednotlivých přípravků na trhu jednotlivých zemí EU nezjistí, není povinností účastníků řízení tato nezjištění rozporovat, je tak nedůvodná.**

Dle odvolatele nemůže argumentace Ústavu, že se judikatura soudů týká výhradně § 39c odst. 2 písm. a) (*odvolatel zde měl patrně na mysli § 39a odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. – pozn. odvolacího orgánu*) obstát, a to zejména proto, že nedává smysl, aby povinnost Ústavu platila pro zjištění přítomnosti na trhu pro účely stanovení výše maximální ceny a současně neplatila pro účely stanovení výše úhrady. Výše úhrady má z hlediska veřejného zájmu výrazně vyšší dopady na pojištěnce než výše maximální ceny léčivého přípravku, takže argumentace Ústavu by byla pohledem odvolatele v příkrém rozporu se smyslem a účelem zákona. K tomu uvádí odvolací orgán následující.

V rámci procesu stanovování maximální ceny postupem podle § 39a odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. se maximální cena stanovuje pro každý jednotlivý přípravek. Neexistuje zde

nic jako základní maximální cena, která by byla stanovována pro celou referenční skupinu. Naproti tomu v rámci procesu stanovování výše základní úhrady podle § 39c odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. se základní úhrada nestanovuje pro každý jednotlivý přípravek, nýbrž pro celou referenční skupinu. Již jen pro tento základní rozdíl v principu stanovování maximální ceny a výše základní úhrady je logické, že se při jejich stanovování používají různé postupy, např. ověřování dostupnosti posuzovaných přípravků v zahraničí. V ostatním odvolací orgán odkazuje na výše uvedenou argumentaci.

Námitce odvolatele ohledně přímého rozporu argumentace Ústavu v napadeném rozhodnutí v procesu stanovení maximální ceny a výše základní úhrady se smyslem a účelem zákona č. 48/1997 Sb. tak nelze přisvědčit.

Odvolatel pokračuje v dílčí námitce, že aby mohli účastníci řízení namítat, že konkrétní léčivý přípravek není přítomen na trhu některé země EU, musí nejprve Ústav dle odvolatele takové informace opatřit a uvést do spisu. Podle názoru odvolatele není možné důkazní břemeno převádět na účastníky řízení, a to hlavně proto, že se jedná o správní řízení s vysokým počtem účastníků, přičemž jednotlivý účastník řízení má přehled o léčivých přípravcích, jejichž je držitelem a nejsou mu známy informace o přítomnosti na trhu, ale ani cenách výrobce léčivých přípravků, jejichž není držitelem rozhodnutí o registraci.

Odvolací orgán opakuje, že zjišťování přítomnosti posuzovaných přípravků v EU je právně relevantní pouze při aplikaci § 39a odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., k aplikaci tohoto ustanovení zákona však v předmětném správním řízení nedošlo ani dojít nemohlo, neboť předmětná zkrácená revize není revizí systému maximálních cen.

Zjišťování přítomnosti posuzovaných přípravků v EU při aplikaci § 39c odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. relevantní není, neboť k takovému počínání nemají správní orgány zákonné zmocnění. Naopak při aplikaci § 39c odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. musí Ústav zjišťovat dostupnost referenčního přípravku v ČR.

Argumentaci odvolatele, že Ústav měl opatřit informace o přítomnosti posuzovaných přípravků na trhu v EU a uvést je do spisu, aby je mohli účastníci řízení případně rozporovat, nelze přisvědčit.

IX.

Odvolatel v námitce č. 6 uvádí, že stanovení základní úhrady je nesprávné a nepřezkoumatelné také proto, že přepočtení cen jednotlivých léčivých přípravků zjištěných v zemích Evropské unie je založen na odpočtech přírůžků za obchodní výkony (marží), které nejsou podloženy žádnými důkazy o konkrétní výši těchto marží.

Odvolatel namítá, že Ústav při vydání napadeného rozhodnutí postupoval nejen v příkrém rozporu s povinností zjistit skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti, jak je stanovena § 3 správního řádu, ale nerespektoval dokonce ani závazný právní názor

ministerstva, jakožto odvolacího správního orgánu, vyslovený v rozhodnutí ze dne 18. 12. 2019, č.j.: MZDR 21811/2018-3/CAU, zn.: L15/2018.

Odvolatel nejprve popisuje, že v průběhu řízení, které předcházelo vydání napadeného rozhodnutí, opakovaně upozorňoval, že přepočet cen jednotlivých léčivých přípravků zjištěných v zemích Evropské unie je založen na odpočtech přírážek za obchodní výkony (marží), které nejsou podloženy žádnými důkazy o konkrétní výši těchto marží. Odvolatel přitom tvrdí, že Ústav jeho námitky a důkazy v napadeném rozhodnutí odmítl s odůvodněním, jež odvolatel cituje ze stran 13 až 15 napadeného rozhodnutí. K tomu odvolací orgán uvádí následující.

Odvolací orgán nejprve ozřejmí argumentaci odvolatele v průběhu předmětného správního řízení a jak na ni Ústav reagoval.

Ústav vydal dne 9. 2. 2022 druhou hodnotící zprávu, jež byla vložena do předmětné spisové dokumentace stejného dne pod č. j. sukl29658/2022 (dále jen „druhá hodnotící zpráva“). Z vyjádření odvolatele k druhé hodnotící zprávě ze dne 21. 2. 2022, jež bylo vloženo do předmětné spisové dokumentace pod č. j. sukl38538/2022 (dále jen „vyjádření odvolatele k druhé hodnotící zprávě“) je patrné na straně 6, že odvolatel mimo jiné nesouhlasí s cenou předmětného přípravku REVOLADE 25MG TBL FLM 28 zjištěnou na Kypru, která je dle odvolatele zcela jistě nesprávná, což vyplývá z metodiky přepočtu ceny zjištěné v zemích EU jako metodiky Ústavu „SP-CAU-010-29vydani_Metodika_prepoctu_nalezene_ceny_na_cenu_referencni-17062019.pdf“ jež byla vložena do předmětné spisové dokumentace dne 31. 8. 2021 pod č. j. sukl246009/2021 (dále jen „metodika Ústavu“). Odvolatel pak konkrétně namítal ve vyjádření odvolatele k druhé hodnotící zprávě, že výše přírážky za obchodní výkony farmaceutického velkoobchodu na Kypru činí 14,35 %. K tomu odvolatel dodal, že počínaje dnem 1. 1. 2015 byla regulace přírážek za obchodní výkony na Kypru zrušena. Výše přírážek tak pohledem odvolatele rozhodně nečiní 14,35 %, což by rozhodně byla nejvyšší výše v celé EU. Ústavu je dle odvolatele tato okolnost jistě známa, možná i proto odkazuje na zdroj informací ÖBIG z roku 2006, tedy před 16 lety. Chybně však nejsou dle odvolatele přepočteny pouze ceny léčivých přípravků na Kypru, ale také v Dánsku, Švédsku, Finsku a Nizozemsku.

Ústav se námitkou vypořádal na straně 13 a 14 napadeného rozhodnutí s tím, že „v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění zjistil ceny léčivých přípravků v zemích Evropské unie a dle Metodiky přepočtu nalezené ceny na cenu referenční (dále jen „Metodika“) spočítal ceny výrobce. Vzhledem ke zjišťování podkladů pro rozhodnutí u každého správního řízení, které Ústav vede, je obeznámen s cenotvorbou v jednotlivých státech Evropské unie, přičemž ne vždy jsou přírážky a marže regulované, a nelze tak vycházet ze zákonem daných hodnot. Z tohoto důvodu Ústav využívá průměry a odhady přírážek a marží, což je zcela legitimní postup potvrzený i nadřízeným orgánem, viz např. rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR č. j. MZDR 20484/2020-2/OLZP, Zn.: L48/2020 ze dne 3. 11. 2021. V případě ceny pro konečného spotřebitele nalezené v kyperské databázi byla odečtena DPH ve výši 5,00 %, degresivní obchodní přírážka lékárny a marže distributora 14,35 %, jak vyplývá z Metodiky na str. 5. Zdrojem výše obchodní přírážky lékárny je Úřední věstník Kyperské republiky dostupný

na [http://www.mof.gov.cy/mof/gpo/gpo.nsf/All/9C8F78F46F81AA4FC22582440031F7C6/\\$file/5072%202%203%202018%20PARARTIMA%203o%20MEROS%20l.pdf](http://www.mof.gov.cy/mof/gpo/gpo.nsf/All/9C8F78F46F81AA4FC22582440031F7C6/$file/5072%202%203%202018%20PARARTIMA%203o%20MEROS%20l.pdf) (Str. 372) a zdrojem výše marže distributora je dokument ÖBIG na str. 89 (viz spisová dokumentace). Dle zmíněného dokumentu není výše marže distributora na Kypru regulována, jak uvádí ve vyjádření také účastník řízení, a je předmětem ujednání mezi velkoobchodníky a farmaceutickým průmyslem, přičemž dle odhadu kyperského ministerstva zdravotnictví je průměrná marže distributora 14,35 % z velkoobchodní ceny.“ (pozn. odvolacího orgánu – výše uvedený odkaz na Úřední věstník Kyperské republiky již není platný a tento dokument je nyní veřejně dostupný v online archivu kyperského ministerstva financí pod odkazem [https://www.mof.gov.cy/mof/gpo/gazette.nsf/061B76EE3D8AE5E5C225872C004067FD/\\$file/5072%202%203%202018%20PARARTIMA%203o%20MEROS%20l.pdf](https://www.mof.gov.cy/mof/gpo/gazette.nsf/061B76EE3D8AE5E5C225872C004067FD/$file/5072%202%203%202018%20PARARTIMA%203o%20MEROS%20l.pdf)).

Odvolací orgán uvádí, že dle posledního záznamu pro účely stanovení výše úhrady, jenž byl do předmětné spisové dokumentace vložen pod názvem „FU_romiplostim_eltrombopag_2q2021_SUKLS232811_2021.pdf“ dne 22. 12. 2021 pod č. j. sukl341655/2021 (dále jen „záznam pro stanovení výše úhrady“), byla rozhodná pro konečné stanovení výše úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny cena referenčního přípravku REVOLADE nalezená v Rumunsku. Ústav pak pro ověření postupu podle § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. našel další dva přípravky, shodné s referenčním přípravkem REVOLADE, s v přepočtu nejnižšími cenami za ODTD v Maďarsku a na Kypru, přičemž procentuální odchylka od nalezené ceny referenčního přípravku činila jen 2,14 %. Proto tedy Ústav neuplatnil postup navýšení základní úhrady podle § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Tyto okolnosti jsou zřejmé ze strany 7 záznamu pro stanovení výše úhrady.

Z výše uvedeného je zřejmé, že průběžně kalkulovaná výše procentuální odchylky nejnižší ceny oproti průměru druhé a třetí nejnižší ceny referenčního přípravku pro účely ověření postupu pro zvýšení základní úhrady ve veřejném zájmu dle § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., opravdu vycházela mimo jiné z kyperské ceny výrobce (19 102,19256171 Kč/balení) předmětného přípravku REVOLADE, což je patrné ze strany 7 záznamu pro stanovení výše úhrady. Odvolací orgán dále ozřejmí postup dopočtu kyperské ceny výrobce přípravku REVOLADE.

Podle podkladu „60-Seznam referencnich zdroju-22062021.pdf“, vloženého do spisové dokumentace dne 31. 8. 2021 pod č. j. sukl246009/2021 (dále jen „seznam referenčních zdrojů“), zjišťuje Ústav na Kypru maloobchodní cenu (Maximum Retail Price) posuzovaných přípravků v eurech (EUR).

Pro přípravek REVOLADE byla Ústavem na Kypru ke dni 18. 8. 2021 konkrétně zjištěna maloobchodní cena ve výši 1000,550 EUR. Tato okolnost je zřejmá ze strany 5 záznamu pro stanovení výše úhrady. Pro výpočet kyperské ceny výrobce Ústav vychází z nalezené ceny pro konečného spotřebitele s daní (EUR). Nalezená cena je pak přepočítána dle platných obchodních přírážek a daně. Tento přepočet je popsán v metodice Ústavu.

Z metodiky Ústavu (na str. 2 a 5) je zřejmé, že do výpočtu kyperské ceny výrobce ze zjištěné kyperské ceny pro konečného spotřebitele s daní vstupuje DPH ve výši 5 %, marže

distributora ve výši 14,35 % (str. 2 metodiky Ústavu) a maximální obchodní přírážka lékárny, která činí 83 EUR pro léky v cenové hladině od 250,01 EUR do 1500,00 EUR.

Sazba 5 % DPH na léčivé přípravky se na Kypru uplatňuje od 19. 10. 2007, což je veřejně ověřitelná informace např. na internetových stránkách kyperského ministerstva financí <https://www.mof.gov.cy/mof/tax/taxdep.nsf/All/6F2D9F654287FF02C2258251002C8130?OpenDocument>. Marže distributora ve výši 14,35 % je pak podle strany 5 metodiky Ústavu podložena podkladem Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States, jehož autorem je Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (také jen „ÖBIG“), a to konkrétně jeho stranou 89. Podklad ÖBIG byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 31. 8. 2021 pod č. j. sukl246009/2021 jako „OBIG.pdf“. Na příslušné straně podkladu ÖBIG (str. 89) pak mimo jiné stojí: „According to the MoH the average wholesale margin amounts to 14.35% based on the wholesale price.“ Maximální obchodní přírážka lékárny ve výši 83 EUR je pak v metodice Ústavu podložena věstníkem Kyperské republiky.

Z kyperské ceny pro konečného spotřebitele s daní je tak dopočítávána kyperská cena výrobce podle vztahu $\text{Cena pro konečného spotřebitele bez daně} = \text{Cena pro konečného spotřebitele s daní} / (1,05)$; $\text{Cena pro konečného spotřebitele bez marže lékárny (velkoobchodní cena, resp. cena distributora)} = \text{Cena pro konečného spotřebitele bez daně} - \text{přirážka 83 EUR}$; $\text{Cena výrobce} = \text{Cena distributora} * (1 - 0,1435)$, což je zřejmé právě ze stran 2 a 5 metodiky Ústavu. Pro přípravek REVOLADE činila dopočítaná kyperská cena výrobce 745,0734 EUR, což je dáno vztahem $\text{Cena pro konečného spotřebitele bez daně} = 1000,55 / 1,05 = 952,90476200$; $\text{Cena distributora} = 952,90476200 - 83,00000000 = 869,90476200$ a konečně $\text{Cena výrobce} = 869,90476200 * (1 - 0,1435) = 745,0734 \text{ EUR}$. To se shoduje s částkou uvedenou na straně č. 5 záznamu pro stanovení výše úhrady.

Odvolacímu orgánu se tedy s využitím spisových podkladů podařilo dopočítat kyperskou cenu výrobce přípravku REVOLADE ve stejné výši, v jaké ji dopočítal i Ústav. Ústavem aplikovaný postup výpočtu kyperských cen výrobce je tedy možno považovat za reprodukovatelný, podložený a přezkoumatelný.

Lze dodat, že podle judikatury NSS (viz bod 46 rozsudku ze dne 25. 10. 2018, č. j. 10 As 190/2018-61-66; dále také jen „rozsudek NSS ze dne 25. října 2018“) platí, že *„domněnka správnosti v § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění se může aplikovat pouze v případě, že jsou údaje podloženy konkrétními a ověřitelnými podklady“*. U Ústavem prezentované kyperské ceny výrobce přípravku REVOLADE tedy nastala vyvratitelná domněnka správnosti ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., neboť její dopočet je ve spise podložen konkrétními a ověřitelnými podklady. **Argumentace Ústavu na straně 13 a 14 napadeného rozhodnutí je tedy dle odvolacího orgánu správná, námitka odvolatele na argumentaci Ústavu v napadeném rozhodnutí je nedůvodná.**

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav nerespektoval závazný právní názor ministerstva, jakožto odvolacího správního orgánu, vyslovený v rozhodnutí ze dne 18. 12. 2019, č. j. MZDR 21811/2018-3/CAU, zn.: L15/2018, k tomu odvolací orgán uvádí následující.

Odvolacímu orgánu jsou známy z úřední činnosti okolnosti odvolacího správního řízení č. j. MZDR 21811/2018-3/CAU, sp. zn. L15/2018 v němž ministerstvo vydalo rozhodnutí dne 18. 12. 2019 (dále jen „rozhodnutí ministerstva L15/2018“). Odvolací orgán v tehdy projednávané věci například uvedl na straně 16 rozhodnutí ministerstva L15/2018, že „Výše přírážek za obchodní výkony, které v daném konkrétním případě Ústav aplikoval při výpočtu maximální ceny přípravků, vycházel z dokumentu ÖBIG (mimo jiné pro odvolatelem namítané Nizozemsko, Švédsko, Finsko a Kypr), a v případě obchodní přírážky v Dánsku ze sdělení dánské agentury pro léčiva z roku 2011. Na tyto dokumenty se odvolává Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční ze dne 1. 2. 2016, SP-CAU-010, vytvořená Ústavem vložená do předmětné spisové dokumentace dne 2. 8. 2017 pod č. j. sukl189040/2017. Dokument ÖBIG a sdělení dánské agentury pro léčiva z roku 2011 byly použity jako podklad rozhodnutí pro stanovení výše obchodních přírážek. Ani napadené rozhodnutí, ani Metodika však neuvádějí zdroj těchto důkazních prostředků. Dokument ÖBIG a sdělení dánské agentury pro léčiva z roku 2011 nejsou založené jakožto důkazní prostředky v předmětném spise. Ústav přitom může bez nejmenších obtíží zakládat do správního spisu dokument ÖBIG a sdělení dánské agentury pro léčiva z roku 2011 jako důkaz o výši obchodní přírážky, kterou použil při výpočtu maximální ceny léčivého přípravku. Napadené rozhodnutí je proto v otázce výše obchodní přírážky nepřezkoumatelné, protože dokument ÖBIG a sdělení dánské agentury pro léčiva z roku 2011 nejsou založeny ve spise.“

V tehdy projednávaném případě šlo o provedení hloubkové revize ve společném správním řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 69/3 – interferony a ostatní léčiva k terapii roztroušené sklerózy, parenterální, podle § 39l zákona č. 48/1997 Sb. Ústav stanovil základní úhradu za ODTD na základě § 39c odst. odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. viz výrok č. 1 rozhodnutí ministerstva L15/2018. Ústav pak při průběžné kalkulaci výše základní úhrady vycházel při přepočtu nalezených cen na cenu referenční mimo jiného z podkladů ÖBIG a sdělení dánské agentury pro léčiva z roku 2011. Ústav však tyto podklady nezaložil do tehdejší spisové dokumentace, čímž odvolací orgán shledal postup Ústavu nepřezkoumatelným, jelikož nebylo možné ověřitelně přezkoumat zdroj výše obchodních přírážek, které Ústav použil při výpočtu úhrady léčivých přípravků.

V nyní projednávané věci však výše uvedené okolnosti nenastaly, především pak Ústav v předmětném řízení řádně založil do spisové dokumentace jak dokument ÖBIG, tak také sdělení dánské agentury pro léčiva z roku 2011, oba dokumenty byly vloženy do předmětné spisové dokumentace dne 31. 8. 2021 pod č. j. sukl246009/2021, a je tak plně přezkoumatelné z jakých zdrojů Ústav čerpal. **Argumentace odvolatele rozhodnutím ministerstva L15/2018 je vzhledem k přítomnosti dokumentů ÖBIG a sdělení dánské agentury pro léčiva z roku 2011 v předmětné spisové dokumentaci nepřiléhavá.**

Odvolatel dále uvádí, že s výše uvedenou argumentací Ústavu nelze souhlasit, a to z řady důvodů, přičemž odkazuje na skutečnosti, které uváděl v průběhu řízení, které předcházelo vydání napadeného rozhodnutí, a zde již jen pouze shrnuje podstatu svých námitek.

Odvolatel nejprve uvádí, že je zcela nerozhodné, zda cenové reference zjištěné v příslušných zemích nakonec byly pro stanovení výše základní úhrady rozhodné či nikoliv, neboť není zřejmé, zda by (při použití správné výše marží) základní úhrada nebyla vypočtena jinak (tj. například dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb.) a v jiné výši.

K tomu odvolací orgán uvádí, že Ústavem shromážděné cenové reference (včetně Ústavem zjištěných či dopočítávaných zahraničních cen výrobce) jsou na základě předmětné spisové dokumentace náležitě podložené a přezkoumatelné. Podklady pro příslušné Ústavem shromážděné cenové reference byly do předmětné spisové dokumentace vloženy dne 31. 8. 2021 pod č. j. sukl246009/2021 a dne 22. 12. 2021 pod č. j. sukl341655/2021. Každému účastníku předmětného správního řízení jsou tedy na základě předmětného spisu příslušné podklady pro Ústavem shromážděné cenové reference dostatečně dostupné, aby se s nimi mohl náležitě seznámit, a případně i ve vztahu k těmto cenovým referencím prokazovat opak. Cenové reference jsou proto ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. nadány vyvratitelnou domněnkou správnosti. Odvolatel svého práva ostatně využil a ve vyjádření odvolatele ze dne 27. 8. 2021 předložil důkaz o reálné nedostupnosti přípravku REVOLADE v Polsku, což Ústav náležitě ověřil a následně vyřadil polskou cenu výrobce přípravku REVOLADE z cenové reference, viz výše. Jelikož nikdo další z účastníků předmětného správního řízení domněnku správnosti pro Ústavem shromážděné cenové reference u zbytku zahraničních cen výrobce prostřednictvím prokázání opaku nevyvrátil, platí vyvratitelná domněnka i nadále.

Zda se v případě Ústavem prezentovaných zahraničních cen výrobce jedná o skutečné ceny (za které jsou reálně uváděny na daný zahraniční trh), zde v zásadě nepředstavuje právně relevantní okolnost. Rozhodné je, že jsou tyto ceny ze zákona nadány vyvratitelnou domněnkou správnosti, přičemž kromě polské ceny přípravku REVOLADE se žádnému z účastníků předmětného správního řízení se nepodařilo prokázat opak (postavit najisto, že Ústavem prezentované ceny výrobce jsou nesprávné).

Je pravdou, že některé Ústavem aplikované postupy dopočtu zahraničních cen výrobce se opírají o data (například o zahraničních přírážkách a maržích) publikovaná již před řadou let. Tato okolnost je ze spisu zjevná a Ústav ji nijak nezastírá. Nicméně, v situaci, kdy nemá správní orgán k dispozici novější data, přičemž není prokázáno, že starší data jsou již nesprávná, lze ve správním řízení zcela jistě využít i dostupná data starší. Je třeba připomenout, že žádný právní předpis nelimituje Ústav v otázce, jak stará data o zahraničních přírážkách a maržích lze při postupu dopočtu zahraničních cen výrobce využít. Je-li to tedy ku prospěchu zjištění stavu věci, klidně se může jednat i o starší data, neboť v souladu s § 50 odst. 4 správního řádu platí, že *„Pokud zákon nestanoví, že některý podklad je pro správní orgán závazný, hodnotí správní orgán podklady, zejména důkazy, podle své úvahy; přitom pečlivě přihlíží ke všemu, co vyšlo v řízení najevo, včetně toho, co uvedli účastníci“*. Jelikož Ústav nedisponoval žádnými novějšími daty, kromě odvolatelem předloženého důkazu o reálné nedostupnosti přípravku REVOLADE v Polsku, nebylo vadou, pakliže Ústav vycházel ze starších dat, jež měl reálně k dispozici. Odvolací orgán tak nemůže sdílet názor odvolatele, že by nebylo zřejmé, zda by při použití “správné” výše marží nebyla základní úhrada vypočtena zcela jinak. **Námítka odvolatele k využití “správných” výší marží při dopočtech některých zahraničních cen výrobce tedy bez předložení**

náležitých důkazů neznačí nic o podstatných vadách v postupu Ústavu či napadeném rozhodnutí, pro které by bylo nutno napadené rozhodnutí rušit.

Odvolatel k výše uvedenému výslovně upozorňuje na rozhodnutí ministerstva ze dne 4. 3. 2019, č. j. MZDR 49807/2016-2/FAR, zn. L49/2016 (k sp. zn. SUKLS86342/2016), (dále jen „rozhodnutí L49/2016“).

Odvolatel zdůrazňuje, že závěry tohoto rozhodnutí jsou plně přenositelné i na nyní posuzovaný případ, neboť v obou případech Ústav nepostupoval tak, aby byl jeho postup přezkoumatelný, tedy v souladu s požadavkem materiální pravdy, tj. aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti dle § 3 správního řádu, přičemž není možno ozřejmit některé Ústavem dopočítané zahraniční ceny výrobce (viz dále), a proto nelze s jistotou vyloučit, že základní úhrada neměla být vypočtena zcela jinak, uvažuje odvolatel.

Odvolatel dále upřesňuje, že ministerstvo v rozhodnutí L49/2016 dospělo k závěru, že z důvodu absence některých důležitých spisových podkladů ve spise nebylo možno ozřejmit některé Ústavem dopočítané zahraniční ceny výrobce u přípravků SYMBICORT TURBUHALER, přičemž nelze s jistotou vyloučit, že jejich úhrada měla být v některých (případně všech) případech krácena postupem dle § 39b odst. 12 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb., a že při přepočtu nizozemských, finských, dánských a kyperských cen výrobce předmětných léčivých přípravků, které byly důležitou součástí postupu Ústavu při stanovení výše úhrady přípravků SYMBICORT TURBUHALER, nepostupoval Ústav tak, aby byl jeho postup přezkoumatelný a v souladu s požadavkem materiální pravdy, tj. aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti dle § 3 správního řádu. K tomu odvolací orgán uvádí následující.

Odvolacímu orgánu jsou známy z úřední činnosti okolnosti odvolacího správního řízení č. j. MZDR 49807/2016-2/FAR, zn. L49/2016 v němž ministerstvo vydalo rozhodnutí L49/2016. Odvolací orgán v něm například uvedl na straně 12, že „U výše přírážek za obchodní výkony, které Ústav aplikoval při výpočtu úhrady předmětných přípravků dle § 39b odst. 12 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb., vycházel z dokumentu ÖBIG (pro Nizozemsko, Finsko, Kypr), a v případě obchodní přírážky v Dánsku ze sdělení dánské agentury pro léčiva z roku 2011. Na tyto dokumenty se odvolává Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční ze dne 19. 12. 2014, SP-CAU-010-W, vytvořená Ústavem. Dokument ÖBIG a sdělení dánské agentury pro léčiva z roku 2011 byly použity jako podklad rozhodnutí pro stanovení výše obchodních přírážek. Ani napadené rozhodnutí, ani Metodika, však neuvádějí zdroj těchto důkazních prostředků. Dokument ÖBIG a sdělení dánské agentury pro léčiva z roku 2011 nejsou založené jakožto důkazní prostředky v předmětném spise. Ústav přitom může bez nejmenších obtíží zakládat do správního spisu dokument ÖBIG a sdělení dánské agentury pro léčiva z roku 2011 jako důkaz o výši obchodní přírážky, kterou použil při výpočtu úhrady léčivého přípravku. Napadené rozhodnutí je proto v otázce výše obchodní přírážky nepřezkoumatelné, protože dokument ÖBIG a sdělení dánské agentury pro léčiva z roku 2011 nejsou založeny ve spise.“

V tehdy projednávaném případě šlo provedení zkrácené revize systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem fixní

kombinace léčivých látek budesonid/formoterol v lékové formě prášku k inhalaci (R03AK07) podle § 39p zákona č. 48/1997 Sb. Jednalo se tedy o složené léčivé přípravky obsahující dvě léčivé látky budesonid a formoterol, přičemž Ústav provedl výpočet úhrady těchto složených přípravků postupem podle § 39b odst. 12 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb., tedy „ve výši ceny výrobce zjištěné v kterékoli zemi Evropské unie pro každý jednotlivý léčivý přípravek dostupný na trhu v České republice se stejnou kombinací léčivých látek a jejich obsahu, je-li tato cena nižší, než je úhrada vypočtená podle písmen a), b) a c).“ Ústav tak při přepočtu nalezených cen na cenu referenční vycházel mimo jiného z podkladů ÖBIG a sdělení dánské agentury pro léčiva z roku 2011. Ústav však tyto podklady nezaložil do spisové dokumentace, čímž odvolací orgán shledal postup Ústavu nepřezkoumatelným, jelikož nebylo možné ověřitelně přezkoumat výše obchodních přírážek, které Ústav použil při výpočtu úhrady léčivých přípravků.

V nyní projednávané věci však výše uvedené okolnosti nenastaly, především pak Ústav v předmětném řízení řádně založil do spisové dokumentace, jak dokument ÖBIG, tak také sdělení dánské agentury pro léčiva z roku 2011, oba dokumenty byly vloženy do předmětné spisové dokumentace a jsou tak plně přezkoumatelné. **Argumentace odvolatele rozhodnutím ministerstva L49/2016 je tedy také nepřiléhavá.**

Odvolatel dále upozorňuje, že přepočet cen jednotlivých léčivých přípravků zjištěných v zemích Evropské unie je založen na odpočtech přírážek za obchodní výkony (marží), které nejsou podloženy žádnými důkazy o konkrétní výši těchto marží.

Odvolací orgán opakuje, že veškeré informace o výši přírážek za obchodní výkony v zemích Evropské unie jsou ve spise řádně podloženy dokumenty ÖBIG a sdělením dánské agentury pro léčiva z roku 2011, přičemž nikdo z účastníků předmětného správního řízení nepředložil důkazy, vyjma k Ústavem nalezené ceně přípravku REVOLADE v Polsku, které by prokazovaly opak u některého z Ústavem použitých podkladů. **Námitce odvolatele, že Ústavem nalezené výše marží v zemích EU nejsou podloženy žádnými důkazy, nelze přisvědčit.**

Odvolatel dále upozorňuje, že řešení této otázky se zásadním způsobem týkají závěry, k nimž dospěl NSS v rozsudku NSS ze dne 25. října 2018. Odvolatel přitom cituje výroky č. 46 až 48 rozsudku NSS ze dne 25. října 2018, v nichž se dle odvolatele NSS vyjadřuje k problematice přepočtů Ústavem zjištěných cen v některých zemích EU na ceny výrobce. Ve světle rozsudku NSS ze dne 25. října 2018 je dle odvolatele zřejmé, že prokázat opak lze doložením např. aktuálnějších podkladů zjištěných z věrohodnějších originálních zdrojů. Odvolatel věří, že přesně to učinil, když v předmětném řízení doložil, že nesprávnost výpočtu Ústavu přímo vyplývá z aktuálnějších podkladů zjištěných z věrohodnějších originálních zdrojů. K tomu odvolací orgán uvádí následující.

Z odvolatelem citované pasáže rozsudku NSS ze dne 25. října 2018 je zřejmé, že vyvratitelná domněnka správnosti nastává jen u těch Ústavem shromážděných cenových referencí, které jsou ve spise podloženy. Podklad ÖBIG, stejně jako sdělení dánské agentury pro léčiva z roku 2011 jsou součástí předmětného spisu. I díky založení podkladu ÖBIG a sdělení dánské agentury pro léčiva z roku 2011 do spisu tedy disponují Ústavem

shromážděné cenové reference vyvratitelnou domněnkou správnosti. Odvolatel, kromě důkazu o reálné nedostupnosti přípravku REVOLADE v Polsku, neprokázal opak např. doložením jiného, aktuálnějšího podkladu, zjištěného z věrohodnějšího originálního zdroje, a proto ve vztahu k cenovým okolnostem vyplývajícím z podkladu ŮBIG a sdělení dánské agentury pro léčiva z roku 2011 odvolatel (ani žádný jiný účastník předmětného správního řízení) neprolomil vyvratitelnou domněnku správnosti Ústavem shromážděných cenových referencí. **Argumentace odvolatele rozsudkem NSS ze dne 25. října 2018 tedy neprokazuje žádné podstatné vady v postupu Ústavu či napadeném rozhodnutí.**

Odvolatel k výše uvedenému nejprve uvádí, že Ústavu byly v řadě řízení předloženy důkazy z příslušných správních úřadů, které dokládají, že Ústavem použité přírázky v Nizozemsku, ve Švédsku, ve Finsku, v Dánsku a na Kypru, nejsou v těchto zemích používány a jsou tedy nesprávné. Pro příklad odvolatel odkazuje na řízení sp. zn. SUKLS256885/2017, sp. zn. SUKLS151561/2014, sp. zn. SUKLS61031/2019, sp. zn. SUKLS30698/2019 či sp. zn. SUKLS123624/2015, a tyto důkazy byly předloženy Ústavu i v řadě dalších řízení.

K tomu odvolací orgán uvádí, že vyvratitelnou domněnku správnosti Ústavem dopočítaných zahraničních cen výrobce ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. lze vyvrátit výlučně prokázáním opaku účastníkem správního řízení, tj. postavením najisto, že Ústavem dopočítaná dánská cena výrobce je nesprávná. K vyvrácení zákonné domněnky správnosti zákon č. 48/1997 Sb. explicitně požaduje důkaz opaku. Pouhé zpochybňování podkladů, z nichž Ústav vychází, a nikoliv jednoznačné prokázání, že zde platí jiná, opačná skutečnost, nelze pokládat za prokázání opaku. Žádný z účastníků předmětného správního řízení přitom podklad prokazující opak nepředložil a neprokázal, že Ústavem prezentované ceny výrobce jsou nesprávné.

Odkaz odvolatele na rozhodnutí Ústavu v jiných správních řízeních nijak neprokazuje jiné cenové okolnosti než Ústavem zjištěné v předmětném správním řízení. **Argumentaci odvolatele s odkazem na jiná správní řízení nelze přisvědčit.**

Odvolatel vyvozuje, že domněnky Ústavu o pevné konkrétní výši těchto marží v Dánsku, v Nizozemsku, ve Švédsku, ve Finsku a na Kypru jsou nesprávné, což vyplývá z toho, že v těchto zemích přírázky za obchodní výkony (marže) nemají žádnou pevnou výši.

Odvolací orgán předně připomíná, že měl-li jakýkoliv účastník předmětného správního řízení k dispozici podklad o konkrétních výších marží či obchodních přírážek k cenám výrobce v daných zemích, či mu byly známy ceny výrobce, mohl jej Ústavu poskytnout a dopomoci mu tak zjištěné ceny výrobce zpřesnit, přičemž tak by účastníci řízení i prokázali opak ve smyslu věty druhé § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Odvolatel provedl pouze důkaz o reálné nepřítomnosti přípravku REVOLADE na polském trhu, což Ústav reflektoval, v odvolatelem uvedených zemích však odvolatel ani jiný účastník řízení žádný konkrétní důkaz nepředložil. Ustanovení § 51 odst. 1 správního řádu stanoví, že „*K provedení důkazů lze užít všech důkazních prostředků, které jsou vhodné ke zjištění stavu věci a které nejsou získány nebo provedeny v rozporu s právními předpisy. Jde zejména o listiny, ohledání, svědeckou výpověď a znalecký posudek*“, přičemž Ústavem odkazované zdroje jím zjišťovaných informací stran postupu formulace cen výrobce jsou nejlepší možné Ústavu

dostupné zdroje (lepší nemá k dispozici, anebo o lepších neví). Díky tomu, že Ústav tyto zdroje v rámci předmětného spisu náležitě ozřejmil, čímž prezentované ceny výrobce učinil náležitě podložené, dosáhl naplnění podmínek pro aplikaci vyvratitelné domněnky správnosti jím shromážděných cenových referencí ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Ústav tedy v souladu s § 50 odst. 2 správního řádu opatřil podklady pro vydání napadeného rozhodnutí, přičemž ve vztahu k Ústavem prezentovaným zahraničním cenám výrobce mohli účastníci řízení dle díkce § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. předložením důkazu prokazovat opak, tj. postavit najisto, že Ústavem prezentované zahraniční ceny výrobce jsou nesprávné. Přitom právě podle § 50 odst. 2 správního řádu může správní orgán připustit, aby za něj podklady pro vydání rozhodnutí opatřil tento účastník, což se však nestalo.

Argumentaci odvolatele tak nelze přisvědčit.

Odvolatel napadá spisový podklad ÖBIG, tedy zprávu, kterou vypracoval Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (zkr. ÖBIG) pro Evropskou komisi a která představuje jeho názory na farmaceutický sektor, které odrážejí stav znalostí autorů na jaře roku 2006, tento dokument nelze považovat za důkaz prokazující výše marží/přirážek u konkrétních léčivých přípravků v rozhodném období, a to z důvodů, jež odvolatel dále rozvádí.

Za prvé je podle názoru odvolatele zřejmé, že zjištění Ústavu se nemohou opírat o pouhé „*názory na farmaceutické odvětví, které odrážejí stav autorových znalostí na jaře roku 2006*“, podle prohlášení na straně 1 podkladu ÖBIG. Správní rozhodnutí nelze v žádném případě založit pouze na zprávě, která vyjadřuje názory autora na farmaceutické odvětví, a která odráží stav autorových znalostí na jaře roku 2006. Tím spíše pokud předmětné řízení bylo vedeno až v roce 2020. K tomu odvolací orgán uvádí následující.

Ačkoliv je podklad ÖBIG již poněkud starší, správním orgánům není znám lepší podklad pro formulaci cen výrobce než právě např. podklad ÖBIG, a tudíž tento podklad pro odhad cen výrobce musí správním orgánům postačovat a ze strany Ústavu se jedná o nejlepší možný odhad. Pokud žádný z účastníků řízení nepředložil jiný podklad pro určení průměrné výše marží/obchodních přirážek či neprokázal jinou cenu výrobce například doložením faktury, může dle odvolacího orgánu Ústav v souladu s § 51 odst. 1 správního řádu využít podklad ÖBIG, neboť díky němu může realizovat postup dopočtu zahraničních cen výrobce.

Žádný právní předpis přitom nelimituje Ústav v otázce, jak stará data o zahraničních přirážkách a maržích lze při postupu dopočtu zahraničních cen výrobce využít. Je proto zcela logické, správné, a tudíž i konformní s právními předpisy, pokud Ústav při dopočtu zahraničních cen výrobce v předmětném správním řízení využil podklad ÖBIG. **Odvolací orgán pak nemůže přisvědčit námitkám odvolatele na neaktuálnost podkladu ÖBIG, pakliže odvolatel či jiný účastník předmětného správního řízení nepředložil Ústavu aktuálnější podklady, než je např. právě podklad ÖBIG.**

Za druhé, je dle odvolatele z podkladu ÖBIG zřejmé, že skutečnou výši přirážek za obchodní výkony, uplatňovanou u předmětných přípravků, podklad ÖBIG vůbec neobsahuje a nemůže proto představovat jakoukoliv oporu pro tvrzení o výši přirážky za obchodní výkony u předmětných přípravků v daných zemích EU. Odvolatel pokračuje, že z podkladu ÖBIG je zřejmé, že výše přirážky za obchodní výkony byla u různých přípravků zcela odlišná, a proto

tento dokument uvádí pouhý odhad průmyslu o přibližné průměrné výši marže. K tomu odvolací orgán uvádí následující.

Jak již odvolací orgán konstatoval výše, jelikož správní orgány nemají k dispozici lepší podklad poskytující informaci o výši přírážky za obchodní výkony u předmětných přípravků v daných zemích EU, než je podklad ÖBIG, resp. sdělení dánské agentury pro léčiva 2011, musí tudíž tyto podklady pro zahraničních cen výrobce správními orgány postačovat a ze strany Ústavu se jedná o nejlepší možný odhad (který již byl aprobován NSS v bodě 47 rozsudku NSS ze dne 25. 10. 2018). Ze strany správních orgánů se tedy někdy například i díky využití jen jedné hodnoty zahraniční marže či přírážky v zásadě jedná o odhad zahraničních cen výrobců léčivých přípravků, přičemž tento postup nijak nezpochybil ani NSS, a proto to nic neubírá na správnosti a zákonnosti postupu Ústavu. **Námítka odvolatele na nemožnost využití podkladu ÖBIG, jelikož se jedná pouze o odhad průmyslu o přibližné průměrné výši marže, je nedůvodná.**

Odvolatel pokračuje, že z průměrné přírážky nelze vycházet proto, že u léčivých přípravků se výše přírážky významně liší v závislosti na jejich ceně a dalších okolnostech (např. na tom, o jakou kategorii přípravku se jedná, tj. zda jde například o přípravky používané v nemocniční péči či nikoliv), a proto průměrná výše přírážky nedává jakoukoliv informaci o skutečné výši přírážky u určitého konkrétního přípravku. Dle odvolatele je obecně známou skutečností, že u léčivých přípravků s vysokou cenou je výše marže nižší než průměrná marže, zatímco u léčivých přípravků s nízkou cenou je výše marže naopak vyšší. To ostatně platí i pro situaci v ČR. Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2020/FAR ze dne 10. prosince 2019, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, v čl. V odst. 5 výslovně stanoví zásadně odlišnou výši obchodní přírážky pro léčivé přípravky v závislosti na jejich ceně. Je zcela zřejmé, že výše konkrétní přírážky/marže pro léčivé přípravky závisí na jejich ceně a dalších faktorech (např. na tom, zda jde o dodávky do nemocničních zařízení v rámci lůžkové péče či nikoliv), a proto pro výpočet marže konkrétního přípravku nelze používat průměrnou výši přírážky/marže, i kdyby tato průměrná výše byla řádně zjištěna za rozhodné období.

Odvolací orgán k tomu uvádí, že Ústav dopočítává zahraniční cenu výrobce na základě znalosti průměrné výše marže/obchodní přírážky distributora či lékárny v zahraničí (podložené náležitým důkazem např. podkladem ÖBIG, či sdělením dánské agentury pro léčiva 2011). Je tak možné, že reálná zahraniční cena výrobce konkrétního přípravku se nemusela shodovat s Ústavem odhadovanou výší. Je tudíž zřejmé, že zde byla aplikována metoda odhadu podloženého důkazy, nicméně využití metody odhadu pro účely zjištění zahraničních cen výrobce bylo aprobováno i NSS. V případě, kdy správní orgány nedisponují informací o konkrétní výši obchodní přírážky/marže konkrétního léčivého přípravku v dané zemi či nelze zjistit cenu výrobce napřímo, je využití metody nejlepšího možného odhadu správními orgány dostačující, jak již odvolací orgán ozřejmil výše. Měl-li jakýkoliv účastník předmětného správního řízení k dispozici podklad o konkrétních výších obchodních přírážek/marží k cenám výrobce v daných zemích, jistě jej mohl Ústavu poskytnout a dopomoci mu zjištěné ceny výrobce zpřesnit, přičemž tak by účastníci řízení i prokázali opak ve smyslu věty druhé § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. To se zde však vyjma polské ceny přípravku REVOLADE, nestalo.

Odkaz odvolatele na Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2020/CAU ze dne 10. prosince 2019, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely nijak neprokazuje jiné cenové okolnosti než v předmětném řízení Ústavem zjištěné. **Argumentace odvolatele stran průměru marží a odhadovaných hodnot ve vztahu k dopočtu zahraničních cen výrobce tak neznačí nic o vadách v postupu Ústavu či napadeném rozhodnutí.**

Za třetí odvolatel konstatuje, že Ústavu byly v řadě řízení předloženy důkazy z příslušných správních úřadů, které dokládají, že Ústavem použité přírážky v Nizozemsku, ve Švédsku, ve Finsku, v Dánsku a na Kypru, nejsou v těchto zemích používány a jsou tedy nesprávné. Pro příklad odvolatel odkazuje na řízení sp. zn. SUKLS123624/2015, a toto potvrzení bylo předloženo Ústavu i v řadě dalších řízení. Odhady Ústavu, resp. jeho domněnky o pevné konkrétní výši těchto marží v Dánsku, v Nizozemsku, ve Švédsku, ve Finsku a na Kypru jsou nesprávné, což zcela jednoznačně vyplývá již ze skutečnosti, že v těchto zemích přírážky za obchodní výkony (marže) nemají žádnou pevnou výši, soudí odvolatel. Odvolatel je přesvědčen, že Ústavu jsou tyto důkazy známy z jeho úřední činnosti, a byly tak podkladem pro napadené rozhodnutí ve smyslu § 50 odst. 1 správního řádu. K tomu uvádí odvolací orgán následující.

Odvolací orgán předně znovu připomíná, že měl-li jakýkoliv účastník předmětného správního řízení k dispozici podklad o konkrétních výších marží či obchodních přírážek k cenám výrobce v daných zemích, či mu byly známy ceny výrobce, mohl jej Ústavu poskytnout a dopomoci mu tak zjištěné ceny výrobce zpřesnit, přičemž tak by účastníci řízení i prokázali opak ve smyslu věty druhé § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. To se zde však, vyjma polské ceny přípravku REVOLADE, nestalo.

Důkazem o výši velkoobchodní marže realizované k ceně výrobce léčivého přípravku v Dánsku je podklad „sdělení dánské agentury pro léčiva 2011“, vložený do spisu dne 31. 8. 2021 pod č. j. suk1246009/2021. Ústav pak dopočítává dánskou cenu výrobce na základě znalosti průměrné marže distributora ve výši 6,5 % (podložené sdělením dánské agentury pro léčiva 2011). Výše průměrné marže distributora v Dánsku je tak ve spisové dokumentaci přezkoumatelně podložena sdělením dánské agentury pro léčiva 2011.

Co se týče výše přírážek/marží v Nizozemsku, podklad metodika Ústavu konkrétně na straně 7 uvádí, že *„Při výpočtu vycházíme z nalezené ceny pro konečného spotřebitele s daní (EUR). Výše ceny bez daně je ekvivalentní velkoobchodní prodejní ceně, jelikož přírážka lékárny je realizována formou pevných příplateků nezahrnutých do nalezené ceny. Cena výrobce = (Cena pro konečného spotřebitele bez daně) * (1-0,075)“*, přičemž v tomto odkazuje na stranu 507 podkladu ÖBIG. Podklad ÖBIG pak na straně 507 poskytuje informaci o průměrné (nikoliv tedy o zcela přesné, univerzální či nějak konkrétně regulované) 7,5 % marži distributora v Nizozemsku. V případě Ústavem formulovaných výší nizozemských cen výrobce se tak ve skutečnosti jedná o odhad podložený důkazy, což však neznačí vadu napadeného rozhodnutí či nesoulad s právními předpisy. Výše obchodních přírážek/marží v Nizozemsku je tak ve spisové dokumentaci přezkoumatelně podložena podkladem ÖBIG.

Co se týče výše přírážek/marží v Švédsku, výše marže distributora je ve spise podložena podkladem ÖBIG, jenž na straně 679 uvádí informaci o průměrné 2,7 % marži distributora ve Švédsku. I v případě formulace výše švédské ceny výrobce se tak ve skutečnosti jedná o odhad podložený důkazy, což však neznačí vadu napadeného rozhodnutí či nesoulad s právními předpisy. Výše marže distributora ve Švédsku je tak ve spisové dokumentaci také přezkoumatelně podložena podkladem ÖBIG.

Co se týče výše přírážek/marží ve Finsku, výše marže distributora je ve spise podložena podkladem ÖBIG, jenž na straně 193 uvádí informaci o průměrné 4 % marži distributora ve Finsku. I v případě formulace výše finské ceny výrobce se tak ve skutečnosti jedná o odhad podložený důkazy, což však neznačí vadu napadeného rozhodnutí či nesoulad s právními předpisy. Výše marže distributora ve Finsku je tak ve spisové dokumentaci přezkoumatelně podložena podkladem ÖBIG.

Co se týče výše obchodních přírážek/marží na Kypru, podklad metodika Ústavu konkrétně uvádí, že „*Při výpočtu vycházíme z nalezené ceny pro konečného spotřebitele s daní (EUR). Nalezená cena je přepočítána dle platných obchodních přírážek a daně.*“, přičemž degresivní přírážky kyperských maloobchodních cen jsou v metodice Ústavu na straně 5 podloženy odkazem na veřejně dostupný úřední věstník Kyperské republiky, který je dostupný z adresy [https://www.mof.gov.cy/mof/gpo/gazette.nsf/061B76EE3D8AE5E5C225872C004067FD/\\$file/5072%202%203%202018%20PARARTIMA%203o%20MEROS%20I.pdf](https://www.mof.gov.cy/mof/gpo/gazette.nsf/061B76EE3D8AE5E5C225872C004067FD/$file/5072%202%203%202018%20PARARTIMA%203o%20MEROS%20I.pdf). Výše obchodních přírážek/marží na Kypru je tak ve spisové dokumentaci přezkoumatelně podložena úředním věstníkem Kypru.

Námítce odvolatele, že Ústavu byly v řadě řízení předloženy důkazy z příslušných ministerstev, resp. příslušných správních úřadů, které dokládají, že Ústavem použité přírážky v Nizozemsku, ve Švédsku, ve Finsku, v Dánsku a na Kypru, nejsou v těchto zemích používány a jsou tedy nesprávné, tak nelze přisvědčit.

Co se týče části námítky odvolatele, že výše uvedené důkazy jsou Ústavu známy z jeho úřední činnosti, a byly tak podkladem pro napadené rozhodnutí ve smyslu § 50 odst. 1 správního řádu, odvolací orgán uvádí, že v případě, nalezne-li Ústav nějaký lepší zdroj informací, sám aktivně přistoupí k příslušné aktualizaci svých podkladových materiálů. Seznam referenčních zdrojů kupříkladu prošel za dobu své existence již několika desítkami aktualizací, jak je zřejmé například z veřejné adresy <https://www.sukl.cz/leciva/seznam-referencnich-zdroju-sukl>. Měl-li tedy odvolatel k dispozici aktuálnější zdroje o cenách v příslušných zemích EU, mohl je Ústavu předložit v průběhu předmětného správního řízení (obdobě jako to odvolatel udělal v případě polské ceny přípravku REVOLADE).

Argumentace odvolatele § 50 odst. 1 správního řádu tak bez dalšího nesvědčí o vadném postupu Ústavu v předmětném správním řízení.

Dle odvolatele je také zřejmé, že důkazy z příslušných správních úřadů, předložené například ve správním řízení sp. zn. SUKLS123624/2015, které jsou Ústavu známy z jeho úřední činnosti ve smyslu § 50 správního řádu, jsou aktuálnější, a nadto pocházejí

z věrohodnějších originálních zdrojů (příslušných ministerstev, resp. příslušných správních úřadů). K tomu odvolací orgán uvádí následující.

Odvolatel odkazem na správní řízení sp. zn. SUKLS123624/2015 nejspíše poukazuje na svou argumentaci z vyjádření odvolatele k druhé hodnotící zprávě, kde např. na straně 10 konkrétně odvolatel uvedl „**Za prvé, důkaz opaku z Dánska**, tedy dopis paní A.S. Nielsen, Head of Division, The Ministry of Health (předložený například ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS123624/2015, který je Ústavu znám z jeho úřední činnosti ve smyslu § 50 správního řádu), **je ze dne 23. 6. 2015, a je tedy novější**, a přitom prokazuje, že v Dánském království není regulována výše přírážek za obchodní výkony a výpočet Ústavu je proto zcela chybný, když počítá s jednotnou výší přírážky ve výši 6,5 %.“

Ústav se s tímto tvrzením odvolatele vypořádal na straně 14 napadeného rozhodnutí, kde mimo jiné uvedl, že „Potvrzení regulačních autorit, na které účastník řízení odkazuje, představují obecná tvrzení, která neprokazují skutečné výše přírážek nebo marží, ani neuvádějí konkrétní ceny výrobce, popř. skutečnost, že Ústavem nalezená cena a následný přepočet na cenu výrobce nejsou správné, pouze potvrzují skutečnosti, které jsou Ústavu známy a reflektovány při přepočtech cen. Skutečnost, že výše marží nejsou regulované a pevně stanovené, dle Ústavu neznamena, že hodnoty, ze kterých Ústav vychází, jsou chybné. Předložené dokumenty potvrzují skutečnost, že sazby přírážek nejsou autoritami regulovány. Potvrzení zahraničních autorit nelze interpretovat jinak, než že obchodní přírážka je v nějaké výši realizována, ale konkrétní výši obchodní přírážky autority v daném případě neznají. Z těchto obecných vyjádření tedy nelze dovodit, že by výše Ústavem uplatněné sazby byla v konkrétním případě nesprávná nebo rozporovaná konkrétní, odlišnou hodnotou. Účastník postup přepočtu zpochybňuje, avšak v průběhu správního řízení nedoložil žádné důkazy, které by jeho podezření o rozdílné výši přepočtených cen jednoznačně potvrdily. Není tak zřejmé, na jakém základě cenové reference rozporuje. K prokázání nesprávnosti postupu Ústavu je nutné navrhnout důkaz, který je dostatečně konkrétní pro situaci ve správním řízení, případně důkaz obecného charakteru, ze kterého lze s jistotou závěry takového důkazu aplikovat i na konkrétní případ. Pokud důkazy zahraničních autorit obecnou platnost nemají, nejsou dostatečné pro zpochybnění postupu Ústavu. Pro prokázání nesprávnosti zjištění Ústavu bylo třeba dále doložit např. fakturu, která by prokázala výši ceny výrobce, a potvrdila tak tvrzení účastníka řízení. Ustanovení § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění zakotvuje z hlediska právní teorie tzv. vyvrátitelnou domněnku, kterou lze vyvrátit právě důkazem opaku, tedy prokázáním platnosti jiné skutečnosti. Přistoupit na argumentaci účastníka řízení a přijmout jako relevantní důkaz pouhý protidůkaz tak nelze, neboť takový postup Ústavu by byl *contra legem*.“

Odvolací orgán k argumentaci odvolatele uvádí, že vyjádření dánské autority Sundheds-og Ældreministeriet (Ministry of Health), v podobě stanoviska paní Anny Skat Nielsen (z pozice Head of Division, Ministry of Health) z 8. 4. 2015 (dále jen „vyjádření dánského ministerstva zdravotnictví 2015“), je správním orgánům známo (např. právě z nepředmětého správního řízení sp. zn. SUKLS123624/2015, jak ostatně v podaném odvolání uvádí odvolatel).

Ve vyjádření dánského ministerstva zdravotnictví 2015 je mimo jiné uvedeno: „(...) The wholesaler's margins are determined by the individual agreements between each company

and each wholesaler.“ a je tak zřejmé, že distribuční obchodní marže nejsou v Dánsku jednotné, přičemž vyplývají z individuálních dohod mezi farmaceutickými společnostmi a distributory. Nicméně nikde ve vyjádření dánského ministerstva zdravotnictví 2015 není uvedena informace o tom, jaké jsou velkoobchodní přírážky či marže v Dánsku, tudíž Ústav byl nucen při formulaci dánské ceny výrobce využít metodu odhadu dánské velkoobchodní marže, jež je podložena sdělením dánské agentury pro léčiva 2011, jelikož vyjádření dánského ministerstva zdravotnictví 2015 údaj o průměrné velkoobchodní marži ve výši 6,5% uvedený ve sdělení dánské agentury pro léčiva 2011 nijak nevyvrací.

Odvolací orgán uvádí, že konkrétní dohodu o výši dánské velkoobchodní marže u přípravku REVOLADE žádný z účastníků předmětného správního řízení nedoložil. Vzhledem k tomu, že vyjádření dánského ministerstva zdravotnictví 2015 neprokazuje jinou výši velkoobchodní přírážky k ceně výrobce v Dánsku, než kterou Ústav uplatnil při formulaci dopočtu ceny výrobce přípravku REVOLADE v Dánsku, platí nadále vyvratitelná domněnka správnosti Ústavem shromážděných cenových referencí ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. **Argumentaci odvolatele vyjádřením dánské autority ze dne 8. 4. 2015 ve vztahu k dopočtu dánských cen výrobce tak nelze přisvědčit.**

Odvolatel je nadále přesvědčen, že výše zmíněné důkazy splňují veškeré požadavky na prokázání opaku, jak vyplývají z rozsudku NSS ze dne 25. října 2018. K tomu odvolací orgán opakuje následující.

Vyvratitelnou domněnku správnosti Ústavem dopočítaných cen výrobce ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. lze vyvrátit výlučně prokázáním opaku účastníkem správního řízení, tj. postavením najisto, že Ústavem dopočítaná dánská cena výrobce je nesprávná. K vyvrácení zákonné domněnky správnosti zákon č. 48/1997 Sb. explicitně požaduje důkaz opaku, což neznamená pouhé zpochybňování podkladů, z nichž Ústav vychází. Žádný z účastníků předmětného správního řízení přitom podklad prokazující opak nedoložil a neprokázal, že Ústavem prezentované ceny výrobce v Dánsku jsou nesprávné. Odvolatel tím, že v zásadě pouze zpochybnil metodu, již Ústav dánskou cenu výrobce zjišťoval, nijak nepřispěl k tomu, aby byla Ústavem kalkulovaná zahraniční cena výrobce zjištěna v co nejpřesnější výši. Odvolací orgán neshledal, že by odvolatel jakýmkoli způsobem napomohl případnému upřesnění Ústavem zjištěných cen výrobce v Dánsku.

Jelikož správní orgány nemají k dispozici lepší podklad poskytující informaci o průměrné velkoobchodní marži distributora v Dánsku než sdělení dánské agentury pro léčiva 2011, musí tento podklad pro odhad dánských cen výrobce správními orgány postačovat a ze strany Ústavu se jedná o nejlepší možný odhad (který již byl aprobován NSS v bodě 47 rozsudku NSS ze dne 25. října 2018). Ze strany správních orgánů se tedy někdy například i díky využití jen jedné hodnoty zahraniční marže či obchodní přírážky v zásadě jedná o odhad zahraničních cen výrobců léčivých přípravků, přičemž tento postup nijak nezpochybnil ani NSS, a proto to nic neubírá na správnosti a zákonnosti postupu Ústavu. **Argumentace odvolatele rozsudkem NSS ze dne 25. října 2018 tedy neprokazuje nic o podstatných vadách v postupu Ústavu či v napadeném rozhodnutí.**

Odvolatel dále vysvětluje, že podklad ÖBIG je z roku 2006, zatímco důkaz opaku z Nizozemí, tedy dopis pana Dr. M.T.M. Raaij, Department of Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, The Ministry of Health je ze dne 22. 6. 2015. Stejně tak důkaz opaku ze Švédska, tedy dopis pana J. Lindberga, Deputy Director, Socialdepartment Regeringskansliet, je ze dne 7. 7. 2015. Z potvrzení samotného Ministerstva zdravotnictví Nizozemského království podle odvolatele přitom jednoznačně vyplývá, že z údajů, které Ústav používá, nelze vypočítat cenu výrobce. Odvolatel z potvrzení Ministerstva zdravotnictví Nizozemského království doslovně cituje: „*So it is not possible to calculate the ex-factory prices*“. Rovněž z potvrzení ze Švédska dle odvolatele jednoznačně vyplývá, že ve Švédském království není regulována výše přírážek za obchodní výkony a výpočet Ústavu je proto zcela chybný, když počítá s jednotnou výší přírážky ve výši 2,7 %.

Odvolací orgán k argumentaci odvolatele uvádí, že vyjádření nizozemské autority Department of Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, The Ministry of Health, v podobě dopisu pana doktora M.T.M. Raaij (z pozice Executive Director of Pharmaceutical Affairs and Medical technology) z 20. 10. 2014 (dále jen „vyjádření nizozemského ministerstva zdravotnictví 2014“), je správním orgánům známo (a je mu např. i známo, že vyjádření nizozemského ministerstva zdravotnictví 2014 je datováno k 20. 10. 2014 nikoliv k 22. 6. 2015, jak uvádí odvolatel).

Ve vyjádření nizozemského ministerstva zdravotnictví 2014 je mimo jiné uvedeno: „*This is to certify that there is no official price structure in the Netherlands that governs the margins from Manufacturer, Wholesaler and Pharmacist to the Public prices. The Dutch Ministry of Health is only responsible for establishing the Maximum Pharmacy Purchase price and the Maximum Reimbursed price. Distributors margins are not regulated and vary according to the discounts, bonuses and rebates that are given by stakeholders on purchased orders for one or several products. Therefore ex manufacturer prices are not publicly available and can not be calculated from retail prices while margins can differ from product to product*“. Je tak zřejmé, že distribuční obchodní marže nejsou v Nizozemí regulované, přičemž vyplývají z různých slev, bonusů a rabatů mezi výrobcí a distributory, případně mezi distributorem a lékárnou, výše marže se tak může lišit produkt od produktu. Nicméně nikde ve vyjádření nizozemského ministerstva zdravotnictví 2014 není uvedena informace o tom, jaká je průměrná velkoobchodní přírážka či marže v Nizozemí, tudíž Ústav byl nucen při formulaci nizozemské ceny výrobce využít metodu odhadu nizozemské velkoobchodní marže, jež je podložena dokumentem ÖBIG. Podklad ÖBIG pak na straně 507 poskytuje informaci o průměrné (nikoliv tedy o zcela přesné, univerzální či nějak konkrétně regulované) 7,5 % marži distributora v Nizozemsku. V případě Ústavem formulovaných výší nizozemských cen výrobce se tak jedná o odhad podložený důkazy, jež ani vyjádření nizozemského ministerstva zdravotnictví 2014 tento údaj o průměrné velkoobchodní marži ve výši 7,5 % uvedený v podkladu ÖBIG nijak nevyvrací.

Odvolacímu orgánu je také dále známo z nepředmětného správního řízení sp. zn. SUKLS123624/2015 vyjádření sociálního odboru švédské vládní kanceláře Regeringskansliet, v podobě dopisu pana Johana Lindberga (z pozice zástupce ředitele) ze dne 7. 7. 2015 (dále jen „vyjádření švédské vlády 2015“).

Ve vyjádření švédské vlády 2015 je uvedeno, že „(...) *there are no such surcharges set by the public authorities in Sweden.*“ Je tak zřejmé, že distribuční obchodní přírážka není ve Švédském království regulovaná veřejnými autoritami. Nicméně nikde ve vyjádření švédské vlády 2015 není uvedena informace o tom, jaká je průměrná velkoobchodní přírážka či marže ve Švédském království, tudíž Ústav byl nucen při formulaci švédské ceny výrobce využít metodu odhadu švédské velkoobchodní marže, jež je podložena dokumentem ÖBIG. Podklad ÖBIG pak na straně 679 uvádí informaci o průměrné 2,7 % marži distributora ve Švédsku. V případě Ústavem formulovaných výší švédských cen výrobce se tak jedná o odhad podložený důkazy, jež ani vyjádření švédské vlády 2015 tento údaj o průměrné velkoobchodní marži ve výši 2,7 % uvedený v podkladu ÖBIG nijak nevyvrací.

Odvolací orgán uvádí, že konkrétní důkaz o výši nizozemské a švédské velkoobchodní marže u přípravku REVOLADE žádný z účastníků předmětného správního řízení nedoložil. Vzhledem k tomu, že vyjádření nizozemského ministerstva zdravotnictví 2014 neprokazuje jinou výši velkoobchodní přírážky k ceně výrobce v Nizozemí, než kterou Ústav uplatnil při formulaci dopočtu ceny výrobce přípravku REVOLADE v Nizozemsku, a ani vyjádření švédské vlády 2015 neprokazuje jinou výši velkoobchodní přírážky k ceně výrobce ve Švédském království, než kterou Ústav uplatnil při formulaci dopočtu ceny výrobce přípravku REVOLADE ve Švédsku, platí nadále vyvratitelná domněnka správnosti Ústavem shromážděných cenových referencí ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.

Argumentaci odvolatele, že vyjádření nizozemského ministerstva zdravotnictví 2014 a vyjádření švédské vlády 2015 představují důkaz opaku ve vztahu k dopočtu cen výrobce v těchto zemích tak nelze přisvědčit.

Odvolatel v dalším bodě své námitky napadá spisový podklad „*Sdeleni danske agentury pro leciva 2011 pdf.a.pdf*“, jež byl vložen do předmětné spisové dokumentace dne 31. 8. 2021 pod č. j. sukl246009/2021 (jinde jen „sdělení dánské agentury pro léčiva 2011“), přičemž pohledem odvolatele nelze ani tento zdroj považovat za důkaz prokazující výše marží/přirážek u konkrétních léčivých přípravků v rozhodném období, a to rovněž z několika důvodů, které odvolatel dále rozvádí.

Za prvé, odvolatel zmiňuje jako důkaz opaku z Dánska, dopis paní A.S. Nielsen, Head of Division, The Ministry of Health (předložený například ve správním řízení sp. zn. SUKLS123624/2015), přičemž tento dopis je dle odvolatele ze dne 23. 6. 2015, a je tedy novější, a přitom prokazuje, že v Dánském království není regulována výše přirážek za obchodní výkony a výpočet Ústavu je proto zcela chybný, když počítá s jednotnou výší přirážky ve výši 6,5 %, soudí odvolatel. K tomu odvolací orgán uvádí následující.

Odvolací orgán vypořádal obdobnou námitku odvolatele již výše s tím, že konkrétní dohodu o výši dánské velkoobchodní marže u přípravku REVOLADE žádný z účastníků předmětného správního řízení nedoložil. Vzhledem k tomu, že vyjádření dánského ministerstva zdravotnictví 2015 neprokazuje jinou výši velkoobchodní přírážky k ceně výrobce v Dánsku, než kterou Ústav uplatnil při formulaci dopočtu ceny výrobce přípravku REVOLADE v Dánsku, platí nadále vyvratitelná domněnka správnosti Ústavem shromážděných cenových referencí ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.

Obdobně též vyjádření dánské autority Sundheds-og Ældreministeriet (Ministry of Health), v podobě stanoviska paní Anny Skat Nielsen (z pozice Head of Division, Ministry of Health) ze dne 23. 6. 2015 (dále jen „vyjádření dánského ministerstva zdravotnictví 23. 6. 2015“), je správním orgánům opravdu známo (např. právě z nepředmětneho správního řízení sp. zn. SUKLS123624/2015, jak uvádí odvolatel).

Ve vyjádření dánského ministerstva zdravotnictví 23. 6. 2015 je mimo jiné uvedeno: „(...) *According to the regulation of pharmaceutical prices in Denmark I can hereby inform that Denmark do not have official rules which determine manufacturer's selling prices (list prices) or the wholesaler buying prices in Denmark. The wholesaler's margins are determined by the individual agreements between each company and each wholesaler*“. I zde je tak zřejmé, že distribuční obchodní marže nejsou v Dánsku jednotné, přičemž vyplývají z individuálních dohod mezi farmaceutickými společnostmi a distributory a dánské regulační autority nestanovují pravidla pro stanovení výše obchodní přírážky. Nicméně ani ve vyjádření dánského ministerstva zdravotnictví 23. 6. 2015 není nikde uvedena informace o tom, jaká je průměrná velkoobchodní přírážka či marže v Dánsku, tudíž i tak byl Ústav nucen při formulaci dánské ceny výrobce využít metodu odhadu dánské velkoobchodní marže, jež je podložena právě sdělením dánské agentury pro léčiva 2011, jelikož vyjádření dánského ministerstva zdravotnictví 23. 6. 2015 údaj o průměrné velkoobchodní marži ve výši 6,5% uvedený ve sdělení dánské agentury pro léčiva 2011 nijak nevyvrací. **Ani argumentaci odvolatele vyjádřením dánského ministerstva zdravotnictví ze dne 23. 6. 2015 ve vztahu k dopočtu dánských cen výrobce tak nelze přisvědčit.**

Za druhé, odvolatel vyvozuje, že spisový podklad sdělení dánské agentury pro léčiva 2011, o který Ústav opírá svůj výpočet ceny v Dánsku, není oficiálním stanoviskem Danish Medicines Agency (Dánské agentury pro léčiva), a nepředstavuje tak úřední dokument. Oficiální dokument příslušného úřadu musí mít náležitou formu a musí být datován a podepsán, aby bylo seznatelné a ověřitelné, že ho podepsala osoba k tomu oprávněná. Ze samotného spisového materiálu je dle odvolatele zcela zřejmé, že jde o pouhou soukromou korespondenci, která nemůže představovat žádné přezkoumatelné zjištění o výši přírážky/marže předmětných přípravků v Dánsku. Odvolatel je tak přesvědčen, že v žádném případě nejde o zjištění skutkového stavu. K tomu odvolací orgán uvádí následující.

Termín „Ústavem shromážděné cenové reference“ (srov. § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.) ve své obecnosti vyjadřuje jakékoliv cenové okolnosti, na které se Ústav při svém postupu odkazuje a které pro tyto účely shromažďuje. Použití adjektiva „cenové“ zde dává jistotu, že se musí jednat o okolnosti související s cenou. Použití substantiva „reference“ zde dává jistotu, že se musí jednat o okolnosti, na něž Ústav odkazuje. Z hlediska jazykového výkladu proto ministerstvo zastává názor, že pod zákonný termín „Ústavem shromážděné cenové reference“ lze podřadit jednotlivé dílčí cenové okolnosti vztahující se k dopočtu zahraniční ceny výrobce.

Podle § 51 odst. 1 správního řádu platí, že „*K provedení důkazů lze užít všech důkazních prostředků, které jsou vhodné ke zjištění stavu věci a které nejsou získány nebo provedeny v rozporu s právními předpisy. Jde zejména o listiny, ohledání, svědeckou výpověď*

a znalecký posudek.“ Dle názoru odvolacího orgánu tak může Ústav využít sdělení dánské agentury pro léčiva 2011, neboť díky němu může realizovat postup dopočtu dánských cen výrobce. Pro oblast výpočtu dánských cen výrobce, pro které je sdělení dánské agentury pro léčiva 2011 Ústavem využíváno, není ve spise dostupný žádný vhodnější podklad. Jakým způsobem Ústav tento podklad využívá a jaké konkrétní informace z něj čerpá, je pak upřesněno v metodice Ústavu, která je dokladem o rozhodovací praxi Ústavu.

Odvolací orgán připomíná, že žádný z účastníků předmětného správního řízení nepředložil či neodkázal na žádný podklad prokazující jinou výši distribuční příirážky (marže) v Dánsku, tudíž se i zde uplatní zákonná vyvratitelná domněnka správnosti ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Nelze tak přisvědčit tvrzení odvolatele, že sdělení dánské agentury pro léčiva 2011 nemůže představovat žádné přezkoumatelné zjištění o výši obchodní příirážky/marže předmětných přípravků v Dánsku. **Argumentaci odvolatele ohledně nedostatečnosti sdělení dánské agentury pro léčiva 2011 jako o důkazu o zjištění skutkového stavu tak nelze přisvědčit.**

Za třetí, odvolatel upozorňuje, že z dánského zdroje navíc vůbec není zřejmé ani to, zda uvedená osoba byla oprávněna vydávat jakákoli stanoviska či poskytovat jakékoli informace, a dokonce ani to, zda se v rámci své činnosti v Danish Medicines Agency problematikou výše příirážky/marže zabývala či nikoliv. Odvolatel je přesvědčen, že je zcela zavádějící, pokud Ústav tento dokument nazývá „*Elektronická komunikace s Danish Medicines Agency*“, resp. „*Sdělení dánské agentury pro léčiva*“, když se nejedná o oficiální dokument Danish Medicines Agency, ale o pouhou soukromou korespondenci. K tomu odvolací orgán uvádí následující.

Elektronická komunikace s dánskou lékovou agenturou (tj. sdělení dánské agentury pro léčiva 2011) je podepsána zaměstnancem Safiye Er a lze ji nepochybně považovat za důkaz odpovídající požadavkům § 51 odst. 1 správního řádu a je nutno jej považovat za relevantní důkaz prokazující v souladu zásadou materiální pravdy výši velkoobchodní marže v Dánsku v situaci, když ve spise není dostupný žádný vhodnější podklad. Odvolatelem odkazované vyjádření dánského ministerstva zdravotnictví 2015 a vyjádření dánského ministerstva zdravotnictví 23. 6. 2015 neprokazuje jinou výši velkoobchodní příirážky k ceně výrobce přípravku REVOLADE v Dánsku, než kterou Ústav uplatnil při formulaci dopočtu ceny výrobce v Dánsku. Odvolací orgán doplňuje, že například rozhodnutí ministerstva v oblasti regulace cen a úhrad léčiv (jako třeba i toto rozhodnutí) jsou obvykle podepisována osobou se stručnou identifikací její funkce v organizační struktuře ministerstva. Způsobilost této osoby za ministerstvo podepisovat tato rozhodnutí je dána interními předpisy ministerstva a žádný právní předpis nevyžaduje, aby bylo třeba v rámci rozhodnutí ministerstva blíže rozvádět, proč je právě tato osoba oprávněná k podpisu daného rozhodnutí a proč tuto problematiku řeší daný útvar ministerstva. V takovém případě neshledává odvolací orgán nic nesprávného či nezákonného ani na tom, že v rámci podkladu sdělení dánské agentury pro léčiva 2011 není role podepsané osoby Safiye Er v rámci dánské autority nějak podrobněji specifikována. **Argumentaci odvolatele otázkou kompetentnosti osoby Safiye Er k jednání za dánskou autoritu v případě dánských velkoobchodních marží tak nelze přisvědčit.**

Za čtvrté, odvolatel namítá, že ze spisového materiálu není vůbec zřejmé dokonce ani to, zda má Danish Medicines Agency působnost v oblasti obchodních přírážek/marží u léčivých přípravků a zda se touto problematikou zabývá. Je zřejmé, že důkaz opaku z Dánska, tedy dopis paní A.S. Nielsen, Head of Division, The Ministry of Health (předložený například ve správním řízení sp. zn. SUKLS123624/2015, který je Ústavu znám z jeho úřední činnosti ve smyslu § 50 správního řádu), je nejen novější, ale rovněž pochází z věrohodnějšího originálního zdroje (Ministerstva zdravotnictví Dánského království), a proto splňuje požadavky na prokázání nesprávného způsobu výpočtu cen Ústavem, jak vyplývají z rozsudku NSS ze dne 25. října 2018. K tomu odvolací orgán uvádí následující.

Vyjádření dánského ministerstva zdravotnictví 2015 ani vyjádření dánského ministerstva zdravotnictví 23. 6. 2015 neprokazuje, že by v roce 2011 dánská průměrná velkoobchodní marže nečinila 6,5 %. Ve vyjádření dánského ministerstva zdravotnictví 2015 ani ve vyjádření dánského ministerstva zdravotnictví 23. 6. 2015 se nikde neuvádí, že sdělení dánské agentury pro léčiva 2011 je nepravdivé. Odvolací orgán dále odkazuje na vypořádání námitek odvolatele ke sdělení dánské agentury pro léčiva 2011 výše.

Vyjádření dánského ministerstva zdravotnictví 2015 ani vyjádření dánského ministerstva zdravotnictví 23. 6. 2015 nijak nedokazují, že se tato autorita nezabývá problematikou marží, jak tvrdí odvolatel. Ostatně to by bylo v situaci, kdy se dánské autority jinak zabývají problematikou cen (financování) léčiv, značně neobvyklé. Z výše uvedených vyjádření je zřejmé, že tato dánská autorita marže či obchodní přírážky nereguluje, jenže to neznamená, že se jimi nijak nezabývá (či nezabývala v roce 2011). Vyjádření dánského ministerstva zdravotnictví 2015 ani vyjádření dánského ministerstva zdravotnictví 23. 6. 2015 pak také nedokazují, že osoba Safiye Er nebyla kompetentní pro to, aby v roce 2011 za stejnou agenturu vytvořila sdělení dánské agentury pro léčiva 2011. Vyjádření dánského ministerstva zdravotnictví 2015 stejně jako vyjádření dánského ministerstva zdravotnictví 23. 6. 2015 se ke kompetencím vydávat sdělení o průměrných velkoobchodních maržích vůbec nevyjadřovala, a to ani do minulosti (do roku 2011). **Argumentaci odvolatele stran otázky, zda má Dánská agentura pro léčiva působnost v oblasti obchodních přírážek/marží a zda se vůbec touto problematikou zabývá, tak nelze přisvědčit.**

Za páté, odvolatel je toho názoru, že věta „v roce 2011 byla průměrná přírážka 6,5 %“, v žádném případě nedává jakoukoliv informaci o skutečné výši přírážky u určitého konkrétního přípravku (tj. u předmětných přípravků) v rozhodném období (v roce 2020). Odvolatel trvá na svém názoru, že i kdyby podklad sdělení dánské agentury pro léčiva 2011 netrpěl vadami uvedenými odvolatelem výše (ad za prvé až za čtvrté), stejně by nepředstavoval žádné zjištění o výši obchodní přírážky/marže u předmětných přípravků v Dánsku. K tomu odvolací orgán uvádí následující.

Předně zde odvolací orgán připomíná, že předmětné správní řízení bylo zahájeno dne 16. 8. 2021, přičemž shromážděné cenové reference ze dne 18. 8. 2021 byly založeny do spisové dokumentace dne 31. 8. 2021 pod č. j. sukl246009/2021, čili Ústav neshromažďoval cenové reference v roce 2020, jak tvrdí odvolatel.

K argumentaci odvolatele, že věta „v roce 2011 byla průměrná přírážka 6,5 %“ (uvedená ve sdělení dánské agentury pro léčiva 2011) nedává jakoukoliv informaci o skutečné výši přírážky u určitého konkrétního přípravku v rozhodném období, odvolací orgán připomíná, že využití metody odhadu pro účely zjištění zahraničních cen výrobce bylo aprobováno v odstavci 47 rozsudku NSS ze dne 25. 10. 2018. Ze strany správních orgánů se tedy někdy například i díky využití jen jedné hodnoty zahraniční marže či přírážky v zásadě jedná o odhad zahraničních cen výrobců léčivých přípravků, přičemž tento postup nijak nezpochybnil ani NSS. Odvolací orgán na základě spisu nemá žádné informace o tom, že by se situace na dánském trhu s léčivy v otázce velkoobchodních přírážek významně od roku 2011 změnila. Vzhledem k tomu, že na základě spisu není dostupný lepší podklad pro účely odhadu výše dánských cen výrobce, je zde podklad sdělení dánské agentury pro léčiva 2011 postačující a v zásadě nezbytný. V tomto pak odvolací orgán odkazuje na předchozí vypořádání námítky odvolatele k podkladu sdělení dánské agentury pro léčiva 2011. **Argumentace odvolatele ohledně využití průměru marží a odhadovaných hodnot ve vztahu k dopočtu dánských cen výrobce přípravku REVOLADE tak neznačí nic o vadách v postupu Ústavu či napadeném rozhodnutí.**

Ústav dopočítával dánskou cenu výrobce na základě znalosti průměrné marže distributora ve výši 6,5 % (podložené sdělením dánské agentury pro léčiva 2011). Je tak možné, že reálná dánská cena výrobce přípravku REVOLADE se ke dni 18. 8. 2021 nemusela shodovat s Ústavem odhadovanou výší. Je tudíž zřejmé, že zde byla aplikována metoda odhadu podloženého důkazy, nicméně využití metody odhadu pro účely zjištění zahraničních cen výrobce bylo aprobováno i NSS. V případě, kdy správní orgány nedisponují informací o konkrétní výši obchodní přírážky/marže konkrétního léčivého přípravku v dané zemi či nelze zjistit cenu výrobce napřímo, je využití metody nejlepšího možného odhadu správními orgány dostačující, jak již odvolací orgán ozřejmil ve vypořádání námitek odvolatele výše. Měl-li jakýkoliv účastník předmětného správního řízení k dispozici podklad o konkrétních výších obchodních přírážek/marží k cenám výrobce v daných zemích, jistě jej mohl Ústavu poskytnout a dopomoci mu zjištěné ceny výrobce zpřesnit, přičemž tak by účastníci řízení i prokázali opak ve smyslu věty druhé § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. To se zde však, vyjma polské ceny výrobce přípravku REVOLADE, nestalo.

Odkaz odvolatele na Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2020/CAU ze dne 10. prosince 2019, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely nijak neprokazuje jiné cenové okolnosti než v předmětném správním řízení Ústavem zjištěné. **Argumentace odvolatele stran průměru marží a odhadovaných hodnot ve vztahu k dopočtu dánských cen výrobce tak neznačí nic o vadách v postupu Ústavu či napadeném rozhodnutí.**

Odvolatel dále namítá, že v rozhodnutí sp. zn. SUKLS140309/2015, č. j. sukl15971/2016 ze dne 19. 1. 2016, Ústav uvádí: „...*přírážka může vyjít nižší, jelikož u dražších léčivých přípravků je obvykle realizována nižší procentuální přírážka*“. Ústav tak ve své rozhodovací praxi opakovaně výslovně přiznává, že „*u dražších léčivých přípravků je obvykle realizována nižší procentuální přírážka*“, tedy že výše obchodní přírážky/marže je odlišná podle toho, zda jde o dražší či levnější přípravky, odvolatel je však přesto stále přesvědčen, že Ústav používá větu, týkající se průměrné výše marže namísto výše marže u předmětných

přípravků, resp. u konkrétní cenové kategorie přípravků. K tomu odvolací orgán uvádí následující.

Jak již uvedl odvolací orgán výše, měl-li jakýkoliv účastník předmětného správního řízení k dispozici podklad o konkrétních výších obchodních přírážek k cenám výrobce předmětných léčivých přípravků v daných zemích, mohl jej Ústavu poskytnout a dopomoci mu zjištěné ceny výrobce zpřesnit, přičemž tak by účastníci řízení i prokázali opak ve smyslu věty druhé § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Ani odkaz odvolatele na rozhodnutí Ústavu č. j. sukl15971/2016 ze dne 19. 1. 2016 v nepředmětném správním řízení sp. zn. SUKLS140309/2015 však nijak neprokazuje jiné cenové okolnosti, než jaké v předmětném správním řízení zjistil Ústav. **Argumentace odvolatele odkazem na rozhodnutí Ústavu sp. zn. SUKLS140309/2015 stran průměru marží a odhadovaných hodnot ve vztahu k dopočtu dánských cen výrobce tak neznačí nic o vadách v postupu Ústavu či napadeném rozhodnutí.**

Odvolatel závěrem shrnuje, že ve spisové dokumentaci chybí jakýkoliv ověřitelný a přezkoumatelný důkaz o tvrzeních Ústavu o výši obchodní přírážky/marže v Dánsku, Velké Británii, Nizozemsku, Švédsku, Finsku a na Kypru u předmětných přípravků v rozhodném období. V žádném případě nebyl dle odvolatele splněn požadavek, aby Ústav zjistil dostatečně skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti, a to tak, aby veškerá zjištění byla náležitě přezkoumatelná a aby vycházela z aktuálních a relevantních informací a důkazů. Naopak odvolatel je stále přesvědčen, že jak z důkazů předložených Ústavu v minulosti (např. v řízení sp. zn. SUKLS123624/2015), tak z důkazu předloženého v předmětném řízení, které předcházelo vydání napadeného rozhodnutí (oficiální dopis Dánské agentury pro léčiva z 23. ledna 2019, upřesňuje odvolatel) jasně vyplývá, že tvrzení Ústavu a přepočty zjištěných cen na ceny výrobce jsou v Dánsku, Velké Británii, Nizozemsku, Švédsku, Finsku a na Kypru zcela nesprávné. Tím, že Ústav nezjistil skutečnou výši zahraničních cen výrobce, a ačkoliv odvolatel uváděl důkazy o jejich nesprávném výpočtu, a ani se nepokusil tyto vady odstranit, ale namísto toho požadoval důkaz opaku, který je přitom pro odvolatele principiálně nedosažitelný (fakturu s cenou tohoto přípravku z rozhodného období si vůbec nemůže opatřit), porušil rovněž odvolatelova práva na spravedlivý proces, na transparentnost řízení a na možnost účinně hájit svá práva. Ze všech těchto skutečností je zřejmé, že Ústav nezjistil dostatečně a správně skutkový stav a postupoval v příkrém rozporu s § 3 a § 50, jakož i § 68 odst. 3 správního řádu.

Odvolací orgán nejdříve osvětlí situaci ohledně výše obchodní přírážky/marže ve Velké Británii. Odvolací orgán připomíná, že Velká Británie opustila Evropskou unii dne 31. 1. 2020, přičemž předmětné správní řízení bylo zahájeno dne 16. 8. 2021 a shromáždění cenových referencí bylo Ústavem provedeno ke dni 18. 8. 2021, viz záznam pro stanovení výše úhrady. Ústav tedy v souladu s § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. ve Velké Británii ceny výrobce neshromažďoval (viz strany 5 a 6 podkladu záznam pro stanovení výše úhrady), resp. ani shromažďovat nemohl, jelikož Velká Británie nebyla v rozhodném období pro zjišťování cenových referencí v předmětném správním řízení nadále členskou zemí EU. **Díličí námitka odvolatele na nezaložení důkazu o výši obchodní přírážky/marže ve Velké Británii je tak mimoběžná.**

Co se týče opakovaného tvrzení odvolatele, že v předmětné spisové dokumentaci chybí jakýkoliv ověřitelný a přezkoumatelný důkaz o tvrzeních Ústavu o výši obchodní přírážky/marže v Dánsku, Nizozemsku, Švédsku, Finsku a na Kypru u předmětných přípravků v rozhodném období, odvolací orgán již výše ozřejmil původ všech těchto Ústavem shromážděných podkladů pro odhad ceny výrobce v těchto zemích, všechny Ústavem shromážděné podklady jsou řádně podloženy v předmětné spisové dokumentaci a jsou tak plně přezkoumatelné v souladu s § 3 a § 68 odst. 3 správního řádu.

S ohledem na výše uvedené, námitce odvolatele stran nesplnění požadavku, aby Ústav zjistil dostatečně skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti tak, aby veškerá zjištění byla náležitě přezkoumatelná a aby vycházela z aktuálních a relevantních informací a důkazů, tak odvolací orgán nemůže přisvědčit.

Odvolatel dále uvádí, že Ústav při vydání napadeného rozhodnutí postupoval v rozporu i se závazným právním názorem Ministerstva zdravotnictví jakožto odvolacího správního orgánu, vysloveným v rozhodnutí ze dne 18. 12. 2019, č. j. MZDR 21811/2018-3/CAU, zn. L15/2018.

Ministerstvo v tomto rozhodnutí dle odvolatele uvedlo: *„Správní orgán prvního stupně musí do spisu po vrácení věci založit dokument ŮBIG a sdělení dánské agentury pro léčiva z roku 2011, pokud na základě nich hodlá kalkulovat obchodní přírážku nebo marži, uvést zdroj tohoto důkazu a zároveň vysvětlit v odůvodnění nového rozhodnutí, proč zvolil takovou výši obchodní přírážky nebo marže (s odkazem na důkaz, včetně čísla stránky), jakou při kalkulaci zvolil. Zároveň se Ústav musí náležitě vypořádat s návrhy a námitkami týkajícími se obchodní přírážky, které vznášej účastníci řízení (srov. § 68 odst. 3 správního řádu).“* (pozn. zvýraznění doplněno odvolatelem).

Odvolatel spatřuje pochybení Ústavu v tom, že v odůvodnění napadeného rozhodnutí nejenže Ústav nevysvětlil, proč zvolil takovou výši obchodní přírážky nebo marže (s odkazem na důkaz, včetně čísla stránky), jakou při kalkulaci zvolil, ale vypořádání námitek, týkajících se obchodní přírážky, které Ústav uvedl, je zjevně zcela absurdní a odporující důkazům. Zjevná nesmyslnost vypořádání námitek, týkajících se obchodní přírážky, je dle odvolatele dále zřejmá rovněž ze skutečností uvedených výše, když Ústav jako „*důkaz prokazující v souladu zásadou materiální pravdy výši obchodní přírážky v Dánsku*“ používá důkaz, pocházející z agentury, o níž sám uvádí, že průměrnou výši této přírážky nezná a ani ji žádným způsobem nezjišťuje. K tomu odvolací orgán uvádí následující.

Odvolatel zde nenamítá nic nového, s čím by se odvolací orgán nevypořádal již výše. Vzhledem k tomu odvolací orgán odkazuje odvolatele na dřívější vypořádání jeho námitek s tím, že ministerstvo shledává argumentaci odvolatele, jenž odkazuje na rozhodnutí ministerstva ze dne 18. 12. 2019, č. j. MZDR 21811/2018-3/CAU, zn. L15/2018, nedůvodnou.

K problematice dánské lékové agentury odvolatel doplňuje citaci Ústavu ze stran 15 až 16 napadeného rozhodnutí, kde se Ústav vypořádává s námitkou odvolatele ke spisovému podkladu sdělení dánské agentury pro léčiva, přičemž odvolatel uvádí, že naprostá nepřezkoumatelnost postupu Ústavu a nepravdivost informací, které Ústav používá, je

zřejmá i z toho, že Ústav odkazuje na zdroj „Elektronická komunikace s Danish Medicines Agency“, resp. „Sdělení dánské agentury pro léčiva“, ačkoliv oficiální dopis Dánské agentury pro léčiva z 23. ledna 2019 dle odvolatele výslovně uvádí: „*The Danish Medicines Agency has no impact on the companies' price formation and has no knowledge about a 6.5% wholesale margin. Furthermore, The Danish Medicines Agency has no information on the actual manufacturer's price on the product and has no way to calculate it.*“.

Dle odvolatele je tak zřejmé, že pokud Dánská agentura pro léčiva výslovně uvádí, že nemá žádné informace o obchodních přírážkách a rovněž nemá žádné informace o přírážce ve výši 6,5 %, je celá argumentace Ústavu v řízení zjevně nepodložená a nepravdivá. Také je zřejmé, že v současnosti ani v minulosti nemohl dát jakýkoliv pracovník Danish Medicines Agency v rámci elektronické komunikace s Ústavem informaci o průměrné výši přírážky, a tedy ani o její konkrétní výši 6,5 %. Je absurdní, pokud Ústav jako „*důkaz prokazující v souladu zásadou materiální pravdy výši obchodní přírážky v Dánsku*“ používá důkaz, pocházející z agentury, o níž sám Ústav uvádí, že průměrnou výši této přírážky nezná a ani ji žádným způsobem nezjišťuje. K tomu odvolací orgán uvádí následující.

Odvolatel se o dopisu Dánské agentury pro léčiva ze dne 23. 1. 2019 (jinde jen „dopis dánské agentury 2019“) nezmínil v žádném ze svých vyjádření v průběhu projednávání věci před správním orgánem prvního stupně. Odvolatel pak zmiňuje dopis dánské agentury 2019 až ve svém odvolání, což je v rozporu s § 82 odst. 4 správního řádu „*K novým skutečnostem a k návrhům na provedení nových důkazů, uvedeným v odvolání nebo v průběhu odvolacího řízení, se přihlédne jen tehdy, jde-li o takové skutečnosti nebo důkazy, které účastník nemohl uplatnit dříve. Namítá-li účastník, že mu nebylo umožněno učinit v řízení v prvním stupni určitý úkon, musí být tento úkon učiněn spolu s odvoláním.*“ Jelikož je dle odvolatele dopis dánské agentury 2019 datován ke dni 23. 1. 2019, přičemž předmětné správní řízení bylo zahájeno dnem 16. 8. 2021, nic nebránilo odvolateli, aby předložil dopis dánské agentury 2019 již v průběhu správního řízení v prvním stupni.

Naprostá nepřezkoumatelnost postupu Ústavu a nepravdivost informací, které Ústav používá, je dále dle odvolatele zřejmá i z toho, že ačkoliv oficiální dopis dánské agentury 2019 byl dle jeho tvrzení Ústavu předložen již před vydáním napadeného rozhodnutí (a to nejen v řízení, které vydání napadeného rozhodnutí předcházelo, ale například také v řízení sp. zn. SUKLS151561/2014, či sp. zn. SUKLS30698/2019, přesto Ústav i v předmětném řízení na podklad sdělení dánské agentury pro léčiva odkazuje. Odvolatel tedy konstatuje, že ačkoliv Ústavu musí být zřejmé, že žádné oficiální „Sdělení dánské agentury pro léčiva“ ani žádná oficiální „Elektronická komunikace s Danish Medicines Agency“ nemůže existovat, přesto tímto sdělením odůvodňuje své výpočty, a to dokonce i za situace, kdy tento oficiální dopis této agentury byl již Ústavu předložen v jiných řízeních, nehledě na skutečnost, která z tohoto oficiálního dopisu přímo vyplývá, a to, že kopie dopisu byla z dánské lékové agentury odeslána přímo Ústavu na vědomí (dne 23. ledna 2019).

Odvolatel tvrdí, že přiložil v průběhu řízení i oficiální dopis Dánské agentury pro léčiva z 23. ledna 2019, v němž se (mimo jiné) výslovně uvádí: „*The Danish Medicines Agency has no impact on the companies' price formation and has no knowledge about a 6.5% wholesale margin. Furthermore, The Danish Medicines Agency has no information on the actual*

manufacturer's price on the product and has no way to calculate it.“. Tento oficiální dopis Dánské agentury pro léčiva z 23. ledna 2019 rovněž dle odvolatele výslovně uvádí: „*From the information on www.medicinpriser.dk it is not possible to calculate the manufacturer's price of the product, as we have no knowledge of the actual manufacturer's price.*“. Je zřejmé, že pokud Dánská agentura pro léčiva výslovně uvádí, že nemá žádné informace o obchodních přírážkách a rovněž nemá žádné informace o přírážce ve výši 6,5 %, je celá argumentace Ústavu po celou dobu řízení zjevně nepodložená a nepravdivá. Také je dle odvolatele zřejmé, že v současnosti ani v minulosti nemohl dát jakýkoliv pracovník Dánské agentury pro léčiva v rámci elektronické komunikace s Ústavem informaci o průměrné výši přírážky a ani o její konkrétní výši 6,5 %. Již tento oficiální dopis dánské agentury 2019 dokládá nepravdivost informací, které Ústav používá po celou dobu řízení.

Je zcela nelogické až absurdní, tvrdí odvolatel, pokud Ústav tyto námitky v napadeném rozhodnutí odmítl s tímto tvrzením: „**K namítaným nedostatkům důkazu** „Sdělení dánské agentury pro léčiva“ Ústav uvádí, že dle ustanovení § 51 odst. 1 správního řádu lze k provedení důkazů použít všech důkazních prostředků vhodných ke zjištění stavu věci, pokud nejsou získány či provedeny v rozporu s právními předpisy. E-mail od zaměstnance dánské lékové agentury pak lze nepochybně považovat za důkaz odpovídající požadavkům ustanovení § 51 odst. 1 správního řádu a je nutno jej považovat za relevantní důkaz prokazující v souladu zásadou materiální pravdy výši obchodní přírážky v Dánsku. Nadto účastník správního řízení důkazem opaku dle ustanovení § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění správnost Ústavem shromážděných údajů nevyvrátil...

K tomu Ústav uvádí, že dopis Dánské agentury pro léčiva z 23. ledna 2019 neproazuje opak zjištění Ústavu v souladu s ustanovením § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jelikož ve vyjádření není přímo uvedena rozdílná výše dané marže. Dánská agentura pro léčiva uvádí, že nemá informace o velkoobchodních maržích a rovněž informace o marži ve výši 6,5 %, jedná se tedy o vyjádření ve smyslu, že tato agentura nyní průměrnou výši marže s hodnotou 6,5 % nezná a ani ji žádným způsobem nezjišťuje. To však neimplikuje, že nyní výše marže není 6,5 %, tedy že by agentura údaj používaný Ústavem vyvracela, jedná se pouze o konstatování, že jiná výše marže není známa.“.

Ústav tak na jednu stranu tvrdí, že mail, pocházející z Dánské agentury pro léčiva „lze nepochybně považovat za důkaz odpovídající požadavkům ustanovení § 51 odst. 1 správního řádu a je nutno jej považovat za relevantní důkaz prokazující v souladu zásadou materiální pravdy výši obchodní přírážky v Dánsku“, a současně přiznává, že „tato agentura nyní průměrnou výši marže s hodnotou 6,5 % nezná a ani ji žádným způsobem nezjišťuje“. Je absurdní, pokud Ústav jako „důkaz prokazující v souladu zásadou materiální pravdy výši obchodní přírážky v Dánsku“ používá důkaz, pocházející z agentury, o níž sám Ústav uvádí, že průměrnou výši této přírážky nezná a ani ji žádným způsobem nezjišťuje, opakuje odvolatel. Rovněž i z výše uvedených skutečností je dle odvolatele zřejmé, že Ústav nezjistil dostatečně a správně skutkový stav a postupoval v příkrém rozporu s § 3 a § 50 správního řádu. K tomu odvolací orgán uvádí následující.

Odvolacímu orgánu se po přezkoumání napadeného rozhodnutí, jakožto i předmětné spisové dokumentace, nepodařilo najít výše odvolatelem citované vypořádání Ústavu, natož samotný dopis dánské agentury 2019, výše uvedené vypořádání Ústavu tak vůbec

nevychází z předmětného správního řízení, přičemž tedy nelze tvrdit, že dopis dánské agentury 2019 byl Ústavu předložen již před vydáním napadeného rozhodnutí, takové tvrzení odvolatele se nezakládá na pravdě.

Odvolací orgán však doplňuje, že ačkoli nebyl dopis dánské agentury 2019 předložen v předmětném správním řízení, byl skutečně znám Ústavu (i odvolacímu orgánu) z úřední činnosti z jiných správních řízení. Stejně tak se s touto opakovanou námitkou vůči Ústavem uplatňované výši obchodní přírážky odvolací orgán jednoznačně vypořádal (a postup Ústavu tak jednoznačně potvrdil) například v rozhodnutích ministerstva č. j. MZDR5068/2019, zn. L71/2019 ze dne 9. 4. 2020, č. j. MZDR20484/2020, zn. L48/2020 ze dne 3. 11. 2021 nebo č. j. MZDR30110/2020, zn. L71/2020 ze dne 8. 12. 2021, a to následovně.

Odvolatelem citovaná pasáž dopisu dánské agentury 2019 ani žádná jiná neprokazuje, že průměrná velkoobchodní marže v Dánsku nebyla v roce 2011 ve výši 6,5 %, jak je uvedeno ve sdělení dánské agentury 2011. Dopis dánské agentury 2019 informuje ve smyslu, že tato agentura nyní průměrnou výši marží s hodnotou 6,5 % nezná a ani průměrné hodnoty žádným způsobem nezjišťuje. V dopise se přitom nikde neuvádí, že sdělení dánské agentury 2011 je nepravdivé a že nyní výše průměrné velkoobchodní marže není 6,5 %. Dánská léková agentura dopisem tedy údaj o průměrné velkoobchodní marži ve výši 6,5 % nijak nevyvrací.

Vzhledem k tomu, že naopak sdělení dánské agentury 2011 obsahuje data o dánské velkoobchodní marži, lze jej v souladu s § 51 odst. 1 správního řádu použít k formulaci dánské ceny výrobce, jelikož údaje o dánské marži distributora jsou potřebné k dopočtu dánské ceny výrobce. Dle názoru odvolacího orgánu přitom může sloužit podklad sdělení dánské agentury 2011 jako podklad pro odhad výše dánské marže distributora, neboť lepší podklad o průměrné výši dánské marže distributora Ústav neměl k dispozici (přičemž metoda odhadu při formulaci zahraniční ceny výrobce byla aprobována NSS).

Ve zbytku odvolací orgán odkazuje na výše uvedené vypořádání námitek odvolatele.

Odvolatel závěrem uvádí, že nechápe, jaké důvody brání Ústavu, potažmo odvolacímu správnímu orgánu, aby se oficiálně obrátil na Dánskou lékovou agenturu a získal od ní aktuální informace o výše přírážky a dalších aspektech cenové regulace v Dánsku. Dle názoru odvolatele je to rychlá a jednoduchá cesta, jak zajistit podklady pro vydání rozhodnutí, o kterých nebudou pochybnosti. Namísto toho se Ústav ocitá v nekomfortní situaci, kdy argumentuje v rozporu s obsahem spisu, uzavírá odvolatel. K tomu odvolací orgán uvádí následující.

Jak již odvolací orgán několikrát uvedl výše, ministerstvo po přezkoumání napadeného rozhodnutí nedošlo k závěru, že by postup Ústavu při přepočtu nalezených zahraničních cen přípravku REVOLADE na cenu výrobce byl nesouladný s § 50 správního řádu či nějak rozporný se závěry rozsudku NSS ze dne 25. října 2018. **Námitce odvolatele, že Ústav argumentuje v napadeném rozhodnutí v rozporu s obsahem spisu, nelze přisvědčit.**

X.

K námitce č. 7 odvolatele, že Ústav v napadeném rozhodnutí neuvádí odkaz na § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. a neuvádí vůbec, zda se problematikou veřejného zájmu při posuzování podkladů pro vydání rozhodnutí zabýval, uvádí odvolací orgán následující.

Podle § 39b odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb., Ústav posuzuje při stanovení výše a podmínek úhrady u léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely mimo jiné také veřejný zájem. Výklad veřejného zájmu je definován v § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. jako zájem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění.

Odvolací orgán je toho názoru, že zjištění všech okolností důležitých pro ochranu veřejného zájmu je obecnou povinností správního orgánu upravenou v § 50 odst. 3 správního řádu. Proto správní orgán nemusí explicitně ve správním rozhodnutí odkazovat na § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., aby byla naplněna tato povinnost.

Odvolací orgán uvádí, že Ústav v napadeném rozhodnutí veřejný zájem dostatečně posoudil. To je např. patrné již z účelu předmětného řízení, které je úsporovou zkrácenou revizí vedenou v souladu s § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. Konkrétní odhadovanou výši úspor Ústav vyčíslil na straně 21 napadeného rozhodnutí *„Na základě změny výše úhrady předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků odhaduje Ústav dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění následovně: úspora o cca 33 mil. Kč ročně.“*⁵⁴, veřejný zájem na fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění je tak naplněn, a to na základě generování předpokládaných úspor prostředků zdravotního pojištění.

Ústav se v napadeném rozhodnutí rovněž zabýval otázkou zvýšení základní úhrady ve veřejném zájmu v souladu s § 16 vyhlášky č. 376/2011 Sb., viz strana 20 napadeného rozhodnutí.

Co se týče veřejného zájmu na dostupnosti hrazených služeb, tedy reálné dostupnosti posuzovaných přípravků, u přípravku REVOLADE 25MG Ústav konstatoval jeho 31,50% obchodovatelnost ve 2. kvartále roku 2021 (čili v příslušném rozhodném období dle vyhlášky č. 376/2011 Sb.). Tyto okolnosti jsou v předmětné spisové dokumentaci řádně podloženy. Referenční přípravek REVOLADE 25MG byl v průběhu předmětného správního řízení všem pojištěncům reálně dostupný.

Ústav se tedy dle odvolacího orgánu problematikou veřejného zájmu při posuzování podkladů pro vydání napadeného rozhodnutí řádně zabýval, přičemž není důvod domnívat se, že by Ústav porušil jemu uloženou povinnost vyplývající z § 39b odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. **Námitka odvolatele k neposouzení veřejného zájmu je nedůvodná.**

XI.

K námitce č. 8 odvolatele, že rozhodnutí je nepřezkoumatelné také proto, že spisová dokumentace neobsahuje informace, na jejichž základě by bylo možné zjistit dopady zkrácené revize na prostředky veřejného zdravotního pojištění, uvádí odvolací orgán následující.

Dle odvolatele Ústav v napadeném rozhodnutí uvádí, že „je mu z úřední činnosti známo, že ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku REVOLADE, sp. zn. SUKLS201636/2016, byla mezi žadatelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku REVOLADE a plátcí uzavřena smlouva o limitaci nákladů na terapeuticky zaměnitelný léčivý přípravek kvůli rozšíření indikačního omezení, respektive odstranění podmínky splenektomie.

Ústav proto konstatuje, že bez předložení smluv, které zajistí limitaci nákladů na předmětné LP NPLATE ve stejné výši, jako pro terapeuticky zaměnitelný léčivý přípravek REVOLADE, nelze považovat dopad na rozpočet u pacientů bez splenektomie za neutrální.”.

Odvolatel k tomu v rámci své námitky uvádí následující.

Za první, není odvolateli známo, jaký je konkrétní obsah smlouvy o limitaci nákladů na terapeuticky zaměnitelný léčivý přípravek REVOLADE. Tento dokument je dle odvolatele předmětem obchodního tajemství. Odvolatel, má dle jemu dostupných informací za to, že konkrétní podmínky výše uvedeného ujednání o limitaci nákladů nejsou známy ani Ústavu. Odvolateli tak není jasné, jak může Ústav nabádat odvolatele k uzavření obdobného ujednání s plátcí zdravotní péče ke stejné výši jakou má sjednanou předmětný léčivý přípravek REVOLADE, když Ústav konkrétní podmínky výše uvedeného ujednání nezná. Odvolatel je toho názoru, že je výhradně na vůli plátců, jaké ujednání s odvolatelem uzavřou, přičemž konkrétní podmínky ujednání s držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku REVOLADE odvolateli ani nesdělí, a to právě proto, že se jedná o obchodní tajemství.

Odvolací orgán nejprve uvádí, že se s obdobnou námitkou odvolatele vypořádal již výše v rámci námitky č. 2 odvolatele k odlišným podmínkám úhrady předmětných přípravků. Odvolací orgán tedy jen zopakuje, že v předmětném správním řízení Ústav předložení smluv o limitaci nákladů na předmětné přípravky po účastnících řízení nepožaduje, Ústav dal pouze odvolateli na srozuměnou, že pakliže by žádal o odstranění podmínky úhrady předmětného přípravku NPLATE, tedy aby tento přípravek byl hrazen také pacientům bez splenektomie, neobešlo by se takové rozšíření podmínek úhrady bez navýšení výdajů z rozpočtu veřejného zdravotního pojištění, což může být jeden z důvodů pro nestanovení úhrady (nesplnění podmínky účelné terapeutické intervence dle § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb.). **Námitka odvolatele, že jej Ústav nabádá k uzavření ujednání s plátcí zdravotní péče ve stejné výši, jakou má sjednanou předmětný léčivý přípravek REVOLADE, když Ústav konkrétní podmínky výše uvedeného ujednání nezná, je tak nedůvodná.**

Co se týče posouzení obsahu smluv mezi plátcí zdravotní péče a držitelem rozhodnutí o registraci přípravku REVOLADE, tím se Ústav zabýval v rozhodnutí REVOLADE nikoliv

v předmětném správním řízení. **Jelikož v předmětném správním řízení nedošlo k rozšíření podmínek úhrady předmětného přípravku REVOLADE ani u předmětného přípravku NPLATE, je argumentace odvolatele obsahem smluvních ujednání k přípravku REVOLADE mimoběžná.**

Odvolatel **za druhé** uvádí, že zákon č. 48/1997 Sb. neumožňuje stanovení podmínky pro přiznání úhrady v podobě uzavření ujednání mezi plátcí zdravotní péče a držitelem rozhodnutí o registraci o limitaci rizik nákladů na příslušnou zdravotní péči.

Jak již odvolací orgán uvedl výše, naplnění podmínek účelné terapeutické intervence je jednou z podmínek pro stanovení úhrady. Bez uzavření smluvního ujednání snižujícího dopad do rozpočtu zdravotního pojištění při požadavku rozšíření podmínek úhrady předmětných přípravků NPLATE nebo alespoň při návrhu nižší výše úhrady, může takové rozšíření podmínek úhrady představovat vážné ohrožení finanční stability fondu veřejného zdravotního pojištění (což je sama o sobě jedna ze složek veřejného zájmu dle § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.), vedoucí k ohrožení naplnění podmínek účelné terapeutické intervence.

Za třetí pak odvolatel uvádí, že tvrzení Ústavu „*Ústav proto konstatuje, že bez předložení důkazů od účastníků řízení, že smluvní ujednání uzavřená s žadatelem zajistí limitaci nákladů na předmětný přípravek NPLATE ve stejné výši, jako pro terapeuticky zaměřitelný léčivý přípravek REVOLADE, nelze považovat dopad na rozpočet u pacientů bez splenektomie za neutrální.*“ je ryze spekulativní bez jakékoliv opory v předmětné spisové dokumentaci.

Odvolací orgán uvádí, že tato námitka byla odvolacím orgánem vypořádána výše s tím, že v předmětném správním řízení nedošlo k rozšíření podmínek úhrady předmětného přípravku REVOLADE ani u předmětného přípravku NPLATE, Ústav tak v předmětném správním řízení neměl povinnost zkoumat obsah smluvních ujednání k přípravku REVOLADE. **Námitce odvolatele tak nelze přisvědčit.**

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