



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

Vyvěšeno dne: 7. 1. 2025

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 7. ledna 2025

Č. j.: MZDR 6513/2022-2/OLZP

Zn.: L14/2022

K sp. zn.: SUKLS5338/2021



MZDRX01KW29I

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 Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z.s.,
se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3*

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

▪ **Novartis s.r.o.,**
se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, IČO: 64575977

▪ **Ipsen Pharma S.A.S.,**
se sídlem 65, quai Georges Gorse, 921 00 Boulogne Billancourt, Francouzská republika,
ev. č.: 308197185
zastoupena: Ing. Lenka Fehérová, Ipsen Pharma s.r.o., Olbrachtova 2006, 140 00 Praha 4,
IČO: 07099321

rozhodlo o odvolání účastníka řízení Ipsen Pharma S.A.S., se sídlem 65, quai Georges Gorse, 921 00 Boulogne Billancourt, Francouzská republika, ev. č.: 308197185, zastoupeného Ing. Lenkou Fehérovou, Ipsen Pharma s.r.o., Olbrachtova 2006, 140 00 Praha 4, IČO: 07099321 (dále jen „odvolatel“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 20. 12. 2021, č. j. suk1339158/2021, sp. zn. SUKLS5338/2021 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v řízení o zkrácené revizi systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 47/2 – antagonisté růstového hormonu, dlouhodobě působící, parenterální, tj.:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0202988	SANDOSTATIN LAR	20MG INJ PSU LQF 1+1X2ML ISP+SET
0202989	SANDOSTATIN LAR	30MG INJ PSU LQF 1+1X2ML ISP+SET
0013804	SOMATULINE AUTOGEL	120MG INJ SOL ISP 1X0,5ML+STRŽ
0162057	SOMATULINE AUTOGEL	60MG INJ SOL ISP 1X0,5ML+STRŽ

(dále také jen „předmětné přípravky“)

t a k t o:

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

O d ů v o d n ě n í :

I.

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

Dne 7. 1. 2021 obdržel Ústav žádost o zahájení zkrácené revize systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 47/2 – antagonisté růstového hormonu, dlouhodobě působící, podanou účastníkem řízení zdravotní pojišťovnou Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, se sídlem Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518. Tím bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS5338/2021 (dále jen „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal v předmětném správním řízení, vedeném dle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v rozhodném znění (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), dne 20. 12. 2021 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 referenční skupinu č. 47/2 - antagonisté růstového hormonu, dlouhodobě působící, parenterální základní úhradu ve výši 396,5041 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen ,ODTD‘).

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výrokům č. 2, 3, 4, 5 uvedeným v tomto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

2.

zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0202988	SANDOSTATIN LAR	20MG INJ PSU LQF 1+1X2ML ISP+SET

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do referenční skupiny č. 47/2 - antagonisté růstového hormonu, dlouhodobě působící, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen ,vyhláška č. 384/2007 Sb.)

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 7401,61 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) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen ,vyhláška č. 376/2011 Sb.) zůstávají stanoveny takto:

A

P: Depotní oktreotid je hrazen v indikacích:

a) Léčba akromegalie a hypofyzárních adenomů se sekrecí tyotropinu (TSH), které zůstávají hormonálně aktivní po neurochirurgické a (nebo) radiační léčbě (v mezidobí mezi ozáření hypofyzárního adenomu a účinkem tohoto ozáření), není-li operační, resp. radiační léčba možná, a jako příprava komplikovaných stavů nemocných s akromegalií před operací, pokud nemocní na léčbu příznivě reagují.

b) Paliativní léčba symptomů spojených s neuroendokrinními nádory, pokud je předpoklad citlivosti na tyto přípravky.

c) Léčba jinak neovlivnitelné endokrinní oftalmopatie na specializovaných pracovištích - centra se zvláštní smlouvou se zdravotními pojišťovnami

d) Léčba nově diagnostikovaných, dobře diferencovaných (stupeň G1), pokročilých hormonálně nefunkčních neuroendokrinních nádorů středního střeva s malým postižením jater (tj. $\leq 10\%$), a to u dospělých pacientů s inoperabilním lokálně pokročilým nebo metastatickým onemocněním. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je v této indikaci pro jednoho pacienta hrazena léčba v dávce 30 mg 1 x za 4 týdny.

3.

zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0202989	SANDOSTATIN LAR	30MG INJ PSU LQF 1+1X2ML ISP+SET

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do referenční skupiny č. 47/2 - antagonisté růstového hormonu, dlouhodobě působící, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

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 11102,41 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) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **zůstávají stanoveny takto:**

A

P: Depotní oktreetid je hrazen v indikacích:

a) Léčba akromegalie a hypofyzárních adenomů se sekrecí tyotropinu (TSH), které zůstávají hormonálně aktivní po neurochirurgické a (nebo) radiační léčbě (v mezidobí mezi ozáření hypofyzárního adenomu a účinkem tohoto ozáření), není-li operační, resp. radiační léčba možná, a jako příprava komplikovaných stavů nemocných s akromegalií před operací, pokud nemocní na léčbu příznivě reagují.

b) Paliativní léčba symptomů spojených s neuroendokrinními nádory, pokud je předpoklad citlivosti na tyto přípravky.

c) Léčba jinak neovlivnitelné endokrinní oftalmopatie na specializovaných pracovištích - centra se zvláštní smlouvou se zdravotními pojišťovnami

d) Léčba nově diagnostikovaných, dobře diferencovaných (stupeň G1), pokročilých hormonálně nefunkčních neuroendokrinních nádorů středního střeva s malým postižením jater (tj. $\leq 10\%$), a to u dospělých pacientů s inoperabilním lokálně pokročilým nebo metastatickým onemocněním. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je v této indikaci pro jednoho pacienta hrazena léčba v dávce 30 mg 1 x za 4 týdny.

4.

zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0013804	SOMATULINE AUTOGEL	120MG INJ SOL ISP 1X0,5ML+STRĚ

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do referenční skupiny č. 47/2 – antagonisté růstového hormonu, dlouhodobě působící, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

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 11102,15 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) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **zůstávají stanoveny takto:**

A

P: Depotní lanreotid je hrazen v indikacích:

a) Léčba akromegalie a hypofyzárních adenomů se sekrecí tyrotropinu (TSH), které zůstávají hormonálně aktivní po neurochirurgické a (nebo) radiační léčbě (v mezidobí mezi ozáření hypofyzárního adenomu a účinkem tohoto ozáření), není-li operační, resp. radiační léčba možná, a jako příprava komplikovaných stavů nemocných s akromegalií před operací, pokud nemocní na léčbu příznivě reagují.

b) Paliativní léčba symptomů spojených s neuroendokrinními nádory, pokud je předpoklad citlivosti na tyto přípravky.

c) Léčba jinak neovlivnitelné endokrinní oftalmopatie na specializovaných pracovištích - centra se zvláštní smlouvou se zdravotními pojišťovnami

d) Léčba hormonálně nefunkčních gastroenteropankreatických neuroendokrinních nádorů stupně G1 a podskupiny stupně G2 (index Ki67 až do 10 %) středního střeva a pankreatu nebo s neznámou lokalizací, u kterých byl vyloučen původ v zadním střevě (distální třetině příčného tračníku, sestupném tračníku, esovitě kličce a konečníku, včetně horní části análního kanálu), a to u dospělých pacientů s inoperabilním lokálně pokročilým nebo metastatickým onemocněním. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je v této indikaci pro jednoho pacienta hrazena léčba v dávce 120 mg 1 x za 4 týdny.

5.

zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0162057	SOMATULINE AUTOGEL	60MG INJ SOL ISP 1X0,5ML+STR

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do referenční skupiny č. 47/2 - antagonisté růstového hormonu, dlouhodobě působící, parenterální** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

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 5551,08 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) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 36 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **zůstávají stanoveny takto:**

A

P: Depotní lanreotid je hrazen v indikacích:

a) Léčba akromegalie a hypofyzárních adenomů se sekrecí tyrotropinu (TSH), které zůstávají hormonálně aktivní po neurochirurgické a (nebo) radiační léčbě (v mezidobí mezi ozáření hypofyzárního adenomu a účinkem tohoto ozáření), není-li operační, resp. radiační léčba možná, a jako příprava komplikovaných stavů nemocných s akromegalií před operací, pokud nemocní na léčbu příznivě reagují.

b) Paliativní léčba symptomů spojených s neuroendokrinními nádory, pokud je předpoklad citlivosti na tyto přípravky.

c) Léčba jinak neovlivnitelné endokrinní oftalmopatie na specializovaných pracovištích – centra se zvláštní smlouvou se zdravotními pojišťovnami

d) Léčba hormonálně nefunkčních gastroenteropankreatických neuroendokrinních nádorů stupně G1 a podskupiny stupně G2 (index Ki67 až do 10 %) středního střeva a pankreatu nebo s neznámou lokalizací, u kterých byl vyloučen původ v zadním střevě (distální třetině příčného tračníku, sestupném tračníku, esovitě kličce a konečníku, včetně horní části análního kanálu), a to u dospělých pacientů s inoperabilním lokálně pokročilým nebo metastatickým onemocněním. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je v této indikaci pro jednoho pacienta hrazena léčba v dávce 120 mg 1 x za 4 týdny.“

II.

Odvolání

Odvolatel podal dne 10. 1. 2022 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v celém rozsahu a domáhá se jeho zrušení prostřednictvím institutu autoremedury dle § 87 správního řádu, *in eventum* zrušení napadeného rozhodnutí

odvolacím orgánem a navrácení věci Ústavu k novému projednání. Odvolatel je držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků uvedených ve výrocích 4 a 5 napadeného rozhodnutí (přípravky SOMATULINE AUTOGEL).

Dne 6. 6. 2022 bylo Ústavu doručeno podání odvolatele označené jako „*Vyjádření odvolatele do odvolacího řízení*“ (dále jen jako „doplnění odvolání“).

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

III.

Vypořádání odvolacích námitek

Odvolatel brojí proti napadenému rozhodnutí odvolacími námitkami, s nimiž se odvolací orgán vypořádává následovně.

1) Odvolatel namítá **rozpor postupu Ústavu s § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.** Tento rozpor v očích odvolatele spočívá v okolnosti, že Ústav v předmětné skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění řádně **nezajistil plně hrazený přípravek**. Rozhodnutí vydané na základě postupu zvoleného Ústavem shledává odvolatel věcně nesprávným a nezákonným.

1a) Odvolatel svoji námitku stran nezajištění plně hrazeného přípravku nejprve rozvíjí ve vztahu k Ústavem identifikovanému plně hrazenému přípravku **DIPHERELINE**.

Odvolatel v tomto směru nejprve poukazuje na tvrzení Ústavu ze strany 22 napadeného rozhodnutí:

„Léčivé látky z referenční skupiny č. 47/2 jsou zařazeny do skupiny číslo 77 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (hormony hypotalamu a jejich analoga).

V této skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je zajištěn alespoň jeden plně hrazený dostupný přípravek se silou v rámci intervalu nenáležící do posuzované skupiny. Jedná se např. o DIPHERELINE 0,1 MG 0,1MG INJ PSO LQF 7+7X1ML. (...)

Proto Ústav nepostupoval podle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.“

Takový postup se však odvolateli jeví ústavně nekonformním, na což odvolatel upozorňoval již v průběhu předmětného správního řízení v prvním stupni. Odvolatel v tomto kontextu upozorňuje, že zákonná úprava, podpořena výkladem Ústavního soudu, umožňuje, aby v rámci jedné skupiny přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. byla plná úhrada zajištěna

pro více léčivých přípravků, což Ústav v napadeném rozhodnutí sám potvrzuje. Podle odvolatele je s přihlédnutím k nálezů Ústavního soudu ze dne 17. 4. 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16, a na něj navazujícím rozhodnutím správních soudů nutné interpretovat zákonné pravidlo, že z veřejného pojištění má být plně hrazen nejméně jeden léčivý přípravek z určité skupiny léků, takovým způsobem, že musí být zohledňovány pouze léčivé přípravky, které jsou terapeuticky zaměnitelné, takže přitom nedochází k neodůvodněnému rozlišování mezi různými skupinami pacientů. Jiný postup shledává odvolatel rozporným s čl. 4 odst. 3 a 4 Listiny základních práv a svobod (dále jen „Listina“).

Odvolatel upozorňuje, že Ústav, navzdory výše uvedenému, interpretuje závěry Ústavního soudu v souladu s názorem ministerstva tak, že využití možnosti zajištění plné úhrady pro více přípravků je nezbytné v těch případech, kdy jsou léčivé přípravky náležející do jedné skupiny přílohy č. 2 určeny k léčbě naprosto rozdílných onemocnění. Odvolatel poukazuje na str. 11 napadeného rozhodnutí:

„S ohledem na právo na bezplatnou zdravotní péči, garantované článkem 31 Listiny základních práv a svobod, v takových případech nelze při stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků poukazovat na existenci jiného plně hrazeného léčivého přípravku z téže skupiny léčivých látek uvedené v příloze č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jestliže tento slouží k léčbě zcela jiného onemocnění než léčivé přípravky, o kterých je rozhodováno.“

Jakkoli se odvolatel domnívá, že tento výklad je nepřiměřeně restriktivní, přesto je dle odvolatele nutno příslušnou argumentaci vztáhnout na situaci nezajištění plné úhrady v nyní projednávaném případě. I za předpokladu, že by odvolatel na takto restriktivní interpretaci poznatků Ústavního soudu přistoupil, závěr Ústavu, že plná úhrada skupiny č. 77 bude dostatečně zajištěna prostřednictvím přípravku DIPHERELINE, pohledem odvolatele neobstojí, neboť přípravek DIPHERELINE je určen k léčbě zcela odlišného onemocnění než přípravky z posuzované referenční skupiny č. 47/2.

Odvolatel vysvětluje, že přípravek DIPHERELINE je hrazen v indikaci asistované reprodukce k indukci ovulace za účelem *in vitro* fertilizace a embryonálního transferu. V rámci asistované reprodukce jsou přípravky předepisovány v množství potřebném k zabezpečení výkonu asistované reprodukce.

Přípravky z referenční skupiny jsou naproti tomu hrazeny ve zcela odlišných indikacích, a to:

a) Léčba akromegalie a hypofyzárních adenomů se sekrecí tyrotropinu (TSH), které zůstávají hormonálně aktivní po neurochirurgické a (nebo) radiační léčbě (v mezidobí mezi ozáření hypofyzárního adenomu a účinkem tohoto ozáření), není-li operační, resp. radiační léčba možná, a jako příprava komplikovaných stavů nemocných s akromegalií před operací, pokud nemocní na léčbu příznivě reagují.

b) Paliativní léčba symptomů spojených s neuroendokrinními nádory, pokud je předpoklad citlivosti na tyto přípravky.

c) Léčba jinak neovlivnitelné endokrinní oftalmopatie na specializovaných pracovištích - centra se zvláštní smlouvou se zdravotními pojišťovnami

d) Léčba nově diagnostikovaných, dobře diferencovaných (stupeň G1), pokročilých hormonálně nefunkčních neuroendokrinních nádorů středního střeva s malým postižením jater (tj. $\leq 10\%$), a to u dospělých pacientů s inoperabilním lokálně pokročilým nebo metastatickým onemocněním.

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je v této indikaci pro jednoho pacienta hrazena léčba v dávce 30 mg 1 x za 4 týdny (Octreotide).

nebo

d) Léčba hormonálně nefunkčních gastroenteropankreatických neuroendokrinních nádorů stupně G1 a podskupiny stupně G2 (index Ki67 až do 10%) středního střeva a pankreatu nebo s neznámou lokalizací, u kterých byl vyloučen původ v zadním střevě (distální třetině příčného tračníku, sestupném tračníku, esovitě kličce a konečníku, včetně horní části análního kanálu), a to u dospělých pacientů s inoperabilním lokálně pokročilým nebo metastatickým onemocněním. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je v této indikaci pro jednoho pacienta hrazena léčba v dávce 120 mg 1 x za 4 týdny (Lanreotide).

Odvolatel s odkazem na výše uvedené, pravomocně stanovené podmínky úhrady jednotlivých přípravků dovozuje, že přestože jsou přípravky DIPHERELINE a přípravky referenční skupiny č. 47/2 společně zařazeny do skupiny č. 77 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, každé slouží k terapii naprosto odlišných skupin onemocnění.

Odvolatel upozorňuje, že plná úhrada přípravků DIPHERELINE nijak neposlouží pacientům, kteří potřebují léčbu onemocnění, ke kterým jsou indikovány přípravky z referenční skupiny č. 47/2. Tito pacienti jsou tak ponecháni bez možnosti hrazené léčby. Nezajištění plně hrazeného přípravku v referenční skupině č. 47/2 pohledem odvolatele vede k protiústavní diskriminaci pacientů trpících jedním z onemocnění, pro něž je z této referenční skupiny stanovena úhrada, a to jak v referenční indikaci, již je léčba symptomů spojených s neuroendokrinními nádory, tak v indikacích ostatních (akromegalie, hypofyzární adenomy se sekrecí TSH či jinak neovlivnitelná endokrinní oftalmopatie).

Podle odvolatele nejsou přípravky DIPHERELINE a přípravky z referenční skupiny č. 47/2 v žádném případě zaměnitelné – ani v zásadě terapeuticky zaměnitelné – a ani se nepoužívají pro léčbu podobných onemocnění. Odkaz na přípravek DIPHERELINE jakožto přípravek zajišťující plnou úhradu dané skupiny pokládá odvolatel za nelogický výraz přepjatého formalismu, jež měl Ústav na základě recentní judikatury jednoznačně zavrhnout.

Stanovení základní úhrady (resp. nenavýšení základní úhrady) s využitím odkazu na plnou úhradu přípravku DIPHERELINE hodnotí odvolatel jako absurdní, v rozporu se zákonem, závěry Ústavního soudu, závěry ministerstva, a dokonce se samotnou argumentací a dalšími závěry Ústavu v tomto i jiných řízeních.

1b) Dále se odvolatel věnuje námitce nezajištění plné úhrady v relaci k přípravkům **AFINITOR** a **SOMAVERT**.

Odvolatel popisuje, že Ústav v části vypořádání námítky odvolatele argumentuje dále tím, že eviduje různé přípravky s úhradou zajištěnou pro některou z jednotlivých indikací posuzovaných přípravků. Konkrétně Ústav na straně 14 napadeného rozhodnutí konstatuje:

„Jak již však Ústav uvedl výše v rámci reakce na vyjádření účastníka Ipsen Pharma ze dne 10. 2. 2021, eviduje plně hrazené léčivé přípravky také k léčbě onemocnění, pro které jsou určeny léčivé přípravky z referenční skupiny č. 47/2. Jedná se o léčivý přípravek AFINITOR 10MG TBL NOB 30, kód SÚKL 0149321, s obsahem léčivé látky everolimus, který je trvale hrazen k léčbě neresekovatelných nebo metastazujících, dobře a středně diferencovaných pankreatických neuroendokrinních tumorů s progresí během předchozích 12 měsíců. V oblasti akromegalie je to např. léčivý přípravek SOMAVERT 20MG INJ PSO LQF 30+30X1ML ISP, kód SÚKL 0027631 s obsahem léčivé látky pegvisomant, který je hrazen v léčbě nemocných s akromegalií jako léčivo další volby u pacientů, kteří nedosáhli normalizace hormonální aktivity akromegalie jinými léčebnými způsoby a jejich kombinací, tj. léčbou chirurgickou, radiační a medikamentózní dopaminergními agonisty a somatostatinovými analogy. Tyto léčivé přípravky jsou plně hrazeny, přičemž jsou určeny k terapii typově stejného onemocnění jako posuzované léčivé přípravky z referenční skupiny č. 47/2 – terapie neuroendokrinních nádorů, resp. terapie akromegalie. Proto Ústav při stanovení základní úhrady v předmětné zkrácené revizi nepostupoval podle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.“

Odvolatel v postupu Ústavu spatřuje porušení zákona a zásady legality. Z pohledu odvolatele je postup Ústavu zcela absurdní, nelogický, a především nelegální. Odvolatel upozorňuje, že Ústav je povinen řídit se zákony a ostatními právními předpisy, přičemž zákon o veřejném zdravotním pojištění v §15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zcela jasně stanoví, že zajištění plné úhrady je posuzováno vždy ve vztahu k jednotlivým skupinám přílohy č. 2 zákona – v případě, že v konkrétní skupině přílohy č. 2 není léčba plně hrazena, je potřeba ji v této skupině (s ohledem na různé skupiny pacientů) zajistit.

Odvolatel namítá, že Ústav ve věci zajištění plné úhrady argumentuje úhradou přípravků se zcela odlišnými léčivými látkami, které nespádají do dané skupiny přílohy č. 2. Ve své podstatě tak Ústav ve věci zajištění plné úhrady ve skupině č. 77 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění argumentuje přípravky, které v této skupině vůbec nejsou. Takový postup má odvolatel za zcela očividně nesmyslný, a předně za rozporný se zákonnou úpravou. Ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění regulují zcela jasně plnou úhradu v rámci jednotlivých skupin přílohy č. 2 tohoto zákona – Ústav tuto regulaci účelově ignoruje a postupuje v rozporu s ní, tedy vědomě porušuje zákon, míní odvolatel.

Odvolateli se zvolený postup Ústavu jeví v explicitním rozporu s pravděpodobně nejvýraznější základní zásadou činnosti správních orgánů – zásadou legality. Podle § 2

odst. 1 správního řádu platí, že „*Správní orgán postupuje v souladu se zákony a ostatními právními předpisy, jakož i mezinárodními smlouvami, které jsou součástí právního řádu*“.

Odvolatel poznamenává, že správní orgány jsou povinny postupovat tak, jak mají právními předpisy stanoveno. Ústav, jakožto správní orgán, nemůže porušovat zákon, ani se jej snažit jakkoli obcházet či oportunisticky ohýbat tak, aby vyhovoval jeho záměrům. V důsledku porušení zásady legality (zákonnosti) logicky dochází k nezákonnému postupu a z něj vyplývajícímu nezákonnému rozhodnutí.

Ačkoli to vzhledem k popsané nezákonnosti nepovažuje za nutné, vyjadřuje se odvolatel dále *in concreto* k argumentům Ústavu ohledně zajištění plné úhrady skrze přípravky AFINITOR a SOMAVERT.

K přípravku AFINITOR, s obsahem léčivé látky everolimus, měl Ústav uvést, že tento je trvale hrazen k léčbě neresekovatelných nebo metastazujících, dobře a středně diferencovaných pankreatických neuroendokrinních tumorů s progresí během předchozích 12 měsíců, tedy je určen k terapii typově stejného onemocnění jako posuzované léčivé přípravky z referenční skupiny č. 47/2.

Pohledem odvolatele však tato popsaná skutečnost v žádném případě nemůže představovat důvod pro nepřiznání plné úhrady alespoň jednoho přípravku v referenční skupině č. 47/2. Odvolatel tak soudí jak na základě právních důvodů uvedených výše (everolimus není zařazen do skupiny č. 77 přílohy č. 2), tak na základě důvodů odborných, rozvedených dále.

Co se odborných důvodů týče, odvolatel upozorňuje, že everolimus je v terapii G-NET typu 1 a 2 dle aktuálního vydání tzv. Modré knihy podáván až v dalších liniích léčby:

„Léčba pokročilých stádií G-NET typu 1 a 2 podléhá standardům terapie NET ostatních lokalizací – tenkého a tlustého střeva, event. pankreatu. V léčbě metastazujících onemocnění se uplatňují somatostatinová analoga s předpokladem antiproliferativního efektu. V dalších řadách terapie má efekt radioizotopová cílená terapie – PRRT (Peptide Receptor Radiation Therapy) a cílena biologická terapie (everolimus).“*

[Důkaz: komentář d) k tabulce 2 kapitola 27.1.2.1 in Masarykův onkologický ústav, Modrá kniha České onkologické společnosti, Platnost od: 1. 3. 2021, Aktualizace: 27. 2021). k dispozici online na: <https://www.linkos.cz/files/modra-kniha/20.pdf>]

Odvolatel v tomto shledává posun oproti situaci v roce 2017, kdy Ústav v rozhodnutí č. j. sukl400962/2017 v hloubkové revizi výše a podmínek úhrady referenční skupiny č. 47/2 uváděl, že everolimus je nasazován jako modalita (tedy k posílení účinnosti) léčby analogy somatostatinu:

„V algoritmu léčby NET (Grade 1-3) je základem chirurgická resekce primárního ložiska, příp. cytoredukční ošetření jaterních metastáz radikální resekcí nebo metodami intervenční

radiologie (radiofrekvenční ablace, embolizace, chemoembolizace). Analoga somatostatinu jsou standardem 1. linie léčby funkčních GEP-NET. Interferon alfa je vzhledem k horšímu bezpečnostnímu profilu indikován ve 2. linii terapie a/nebo jako add-on s analogy somatostatinu. V léčbě pankreatických NET (pNET) je další možností použití systémové chemoterapie (streptozotocin, 5-fluorouracil, dakarbazin, doxorubicin, kapecitabin, temozolomid), či biologické léčby (sunitinib – není hrazen, everolimus – je hrazen v léčbě neresekovatelných nebo metastazujících, dobře a středně diferencovaných pankreatických neuroendokrinních tumorů s progresí během předchozích 12 měsíců). Ze znění aktuálně platných terapeutických doporučení (NCCN, 2016) (37) vyplývá, že interferon již není doporučovanou terapií pNET, a že oktreotid a lanreotid jsou vhodné pouze u některých pacientů (dle typu nádoru, stupně postižení jater atd. - viz platná SPC posuzovaných přípravků), a to nikoliv jako alternativa everolimu, ale že everolimus (či sunitinib, případně cytotoxická chemoterapie) je léčebnou modalitou, která je k léčbě analogy somatostatinu (pokud je k této léčbě pacient vhodný a léčba se ukáže jako nedostačující) přidávána.“

Dle odvolatele tudíž u přípravků AFINITOR a analogů somatostatinu z referenční skupiny č. 47/2 nastává reálně nulový průnik hrazených indikací v praxi. Z toho důvodu tedy ani tak nelze tvrdit, že právo pacientů na alespoň jeden plně hrazený přípravek ve skupině č. 77 je naplněno prostřednictvím zajištění plné úhrady přípravku AFINITOR. I na základě výše popsaného restriktivního výkladu Ústavu a ministerstva by totiž dle odvolatelova názoru platilo, že aby Ústav nemusel přistoupit ke stanovení plné úhrady u jednoho z přípravků, musely by být přípravky AFINITOR a přípravky z referenční skupiny č. 47/2 určeny k terapii alespoň typově shodných onemocnění, tedy mít průnik v alespoň jedné plně hrazené indikaci. V praxi se však lékař nikdy nebude u žádného pacienta rozhodovat mezi tím, zda jej bude léčit přípravkem AFINITOR, nebo přípravky z referenční skupiny č. 47/2, jelikož, jak je uvedeno výše v doporučených postupech, tyto přípravky nejsou zaměnitelné.

Odvolatel zároveň považuje za absurdní, aby Ústav při řešení úhrady hormonálně nefunkčních gastroenteropankreatických neuroendokrinních nádorů uváděl, že pacienti nemají nárok na plnou úhradu 1. linie léčby, protože je přece hrazena další linie.

Obdobná situace pak v očích odvolatele panuje i u přípravku SOMAVERT. K tomu Ústav v napadeném rozhodnutí uvádí:

„V oblasti akromegalie je to např. léčivý přípravek SOMAVERT 20MG INJ PSO LQF 30+30X1ML ISP, kód SÚKL 0027631 s obsahem léčivé látky pegvisomant, který je hrazen v léčbě nemocných s akromegalií jako léčivo další volby u pacientů, kteří nedosáhli normalizace hormonální aktivity akromegalie jinými léčebnými způsoby a jejich kombinací, tj. léčbou chirurgickou, radiační a medikamentózní dopaminergními agonisty a somatostatinovými analogy.“

Stejně jako v případě přípravku AFINITOR je odvolatel toho názoru, že případná plná úhrada pro uvedenou indikaci nemůže kompenzovat absenci plné úhrady posuzovaných léčivých přípravků. Jak totiž zcela jasně vyplývá z podmínek úhrady přípravku SOMAVERT (a jak

uvádí ve výše citované pasáži napadeného rozhodnutí i sám Ústav), přípravek SOMAVERT je rovněž hrazen v léčbě nemocných s akromegalií až jako léčivo další volby. Odvolateli se proto jeví naprosto zřejmým, že přípravek SOMAVERT nemá – a nemůže mít – stejné postavení jako somatostatinová analoga. Hrazené použití přípravku SOMAVERT přichází v úvahu teprve tehdy, nedošlo-li ke zlepšení zdravotního stavu pacienta prostřednictvím jiné léčby, včetně použití somatostatinových analog z posuzované referenční skupiny č. 47/2.

Ani použití přípravku SOMAVERT tak náhledem odvolatele nelze srovnávat s použitím předmětných přípravků. Případnou plnou úhradou tohoto přípravku nelze kompenzovat absenci plné úhrady posuzované referenční skupiny č. 47/2, uzavírá odvolatel.

Vzhledem k předestřenému odvolatel usuzuje, že ani pomocí Ústavem uváděných přípravků AFINITOR a SOMAVERT nebude zajištěna plná úhrada pro pacienty v indikacích, pro něž je stanovena úhrada posuzovaným léčivým přípravkům z referenční skupiny č. 47/2. V tomto ohledu však odvolatel znovu zdůrazňuje, že uvedená argumentace je v každém případě irelevantní, neboť zajištění plné úhrady se posuzuje dle zákona ve vztahu ke skupině č. 77 přílohy č. 2, přičemž ani jeden z těchto přípravků do této skupiny nespadá.

Dle odvolatelových slov je tak postup Ústavu flagrantním porušením práva na bezplatnou zdravotní péči dle čl. 31 Listiny, jak jej chápe a vykládá Ústavní soud i všechny relevantní obecné soudy. Pohledem odvolatele se Ústav zvoleným postupem a argumentací pasuje do role subjektu stojícího nad Ústavním soudem. Takový postup je nutné v jakémkoli právním státě kategoricky odmítnout.

Odvolatel má na základě popsaného za to, že napadené rozhodnutí je nezákonné, kdy je tato nezákonnost natolik zřejmá, že opravňuje případný postup odvolacího orgánu dle § 39g odst. 12 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tzn. zrušení rozhodnutí pro jeho nesoulad s právními předpisy, a to případně i bez ohledu na zbylé důvody odvolání.

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

Předmětné správní řízení je zkrácenou revizí systému úhrad ve smyslu § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. (tj. úsporovou zkrácenou revizí), přičemž, obdobně jako ve většině jiných typů revizních správních řízeních systému úhrad, i v tomto typu zkrácené revize se za určitých okolností může uplatnit povinnost správního orgánu cíleně zajišťovat plně hrazené zástupce ve skupinách přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., nastanou-li k tomu zákonem předpokládané podmínky (srov. zejména větu druhou § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.). Lze však rovnou dodat, že zrovna ve zkrácené revizi systému úhrad ve smyslu § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. (tj. tedy v úsporové zkrácené revizi) je reálná aplikace tohoto postupu spíše výjimkou, neboť by to většinou vedlo k nedosažení zákonem předpokládané úrovně úspor, kvůli které se tento typ zkrácené revize vlastně vede (tím pádem by to vedlo i k předčasnému ukončení této revize).

Předmětné přípravky (tj. zástupci předmětné referenční skupiny č. 47/2) náležejí konkrétně do skupiny č. 77 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. (viz str. 19 napadeného rozhodnutí). Ústav v předmětném správním řízení mj. ověřoval, jak je to se zajištěním nejméně jednoho plně hrazeného léčivého přípravku ve skupině č. 77 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

V předmětném správním spise je takové ověřování podloženo úředním záznamem „P2_77_4q2020_SCAU210201_SUKLS5338_2021.pdf“, založeném do spisové dokumentace dne 2. 2. 2021 pod č. j. suk130888/2021 (jinde také jen jako „podklad P2“). Ústav přitom zjistil, že v rámci této skupiny přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. figuruje jeden plně hrazený léčivý přípravek, a to DIPHERELINE 0,1 MG INJ PSO LQF 7+7X1ML, kód Ústavu 0058623 (jinde také jen jako „DIPHERELINE“), jak je patrné z podkladu P2 či např. ze strany 22 napadeného rozhodnutí. Tam Ústav k přípravku DIPHERELINE navíc uvádí, že *„je dle Seznamu hrazených přípravků k 1. 12. 2021 (SCAU211201) plně hrazen (MFC = 767,95 Kč, UHR1 = 858,26 Kč) a ke dni 17. 12. 2021 nebyly ukončeny jeho dodávky na trh“*.

Ústav si byl nicméně evidentně vědom skutečnosti, že přípravek DIPHERELINE je určen pro zcela jinou širokou skupinu pacientů než předmětné přípravky. Např. na straně 12 napadeného rozhodnutí Ústav o přípravku DIPHERELINE uvádí, že *„je hrazen v rámci asistované reprodukce k indukci ovulace za účelem in vitro fertilizace a embryonálního transferu“*. Předmětné přípravky, jak je patrné třeba z jejich indikačního omezení, přitom nemají s problematikou asistované reprodukce nic společného. Ústav tak v napadeném rozhodnutí zmiňuje i ještě některé jiné plně hrazené přípravky, byť ne zrovna ze skupiny č. 77 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Konkrétně Ústav jmenuje jednak plně hrazený léčivý přípravek AFINITOR 10MG TBL NOB 30, kód Ústavu 0149321 (jinde také jen jako „AFINITOR“), jednak plně hrazený léčivý přípravek SOMAVERT 20MG INJ PSO LQF 30+30X1ML ISP, kód Ústavu 0027631 (jinde také jen jako „SOMAVERT“).

K přípravku AFINITOR Ústav např. na straně 11 uvádí, že *„je indikován k léčbě neresekovatelných nebo metastazujících, dobře a středně diferencovaných pankreatických neuroendokrinních tumorů s progresí během předchozích 12 měsíců“*.

K přípravku SOMAVERT Ústav na straně 14 napadeného rozhodnutí uvádí, že *„je hrazen v léčbě nemocných s akromegalií jako léčivo další volby u pacientů, kteří nedosáhli normalizace hormonální aktivity akromegalie jinými léčebnými způsoby a jejich kombinací, tj. léčbou chirurgickou, radiační a medikamentózní dopaminergními agonisty a somatostatinovými analogy“*.

Odvolací orgán k tomu pro úplnost upřesňuje, že k datu vydání napadeného rozhodnutí (20. 12. 2021) byly přípravky AFINITOR i SOMAVERT obchodovány na tuzemském trhu, což je zřejmé např. z veřejného dokumentu obsahujícího souhrnné informace o dodávkách léčivých přípravků získané z měsíčních hlášení subjektů oprávněných v České republice distribuovat léčivé přípravky dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb. (dokument je dostupný např. z adresy https://opendata.sukl.cz/soubory/DIS13/DIS13_202112v01.csv;

jinde také jako „dokument DIS13“). Dále odvolací orgán uvádí, že přípravky AFINITOR i SOMAVERT neměly v době vydání napadeného rozhodnutí nahlášeno přerušení či ukončení uvádění na tuzemský trh, což je zřejmé např. z veřejných adres <https://prehledy.sukl.cz/mr.html?filtr=0149321&all=true> (jinde také jako „hlášení AFINITOR“) a <https://prehledy.sukl.cz/mr.html?filtr=0027631&all=true> (jinde také jako „hlášení SOMAVERT“). V průběhu předmětného správního řízení v době před vydáním napadeného rozhodnutí měl sice přípravek SOMAVERT nahlášeno přerušení uvádění na tuzemský trh, avšak ke dni 20. 10. 2021 (tj. dva měsíce před vydáním napadeného rozhodnutí) u něj bylo nahlášeno obnovení uvádění na tuzemský trh (viz hlášení SOMAVERT). **Bez dalšího tak má odvolací orgán za to, že v době vydání napadeného rozhodnutí byly přípravky AFINITOR i SOMAVERT na tuzemském trhu k dispozici, aby mohly uspokojovat v té době existující poptávku po těchto přípravcích.**

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav v rozporu s § 15 odst. 5 ve spojení s § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. v předmětné skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění řádně nezajistil plně hrazený léčivý přípravek, a napadené rozhodnutí je tak naprosto věcně nesprávné a nezákonné, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Předně si odvolací orgán dovolí znovu připomenout, že předmětné správní řízení je zkrácenou revizí systému úhrad ve smyslu § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., což mj. znamená, že nebylo-li by zde možno dosáhnout tímto ustanovením předpokládaných úspor (zde alespoň 30 milionů Kč/rok) – a to například právě kvůli aktuální potřebě kalkulací úhrad dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. – Ústav by zde zřejmě k žádným změnám výší a podmínek úhrady předmětných přípravků nepřistoupil a nejspíše by žádost zdravotní pojišťovny iniciující předmětné správní řízení bez dalšího zamítl (srov. § 51 odst. 3 správního řádu). K žádnému cílenému zajišťování plně hrazených zástupců ve skupině č. 77 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. by zde v takovém případě nedošlo.

Odvolací orgán s ohledem na spisový podklad „FU_47-2_4q2020_SUKLS5338_2021.pdf“ (vložen do předmětné spisové dokumentace dne 2. 2. 2021 pod č. j. suk130888/2021; dále také jen jako „podklad cenové reference“) naznal, že kdyby v předmětném správním řízení přeci jen vyvstala potřeba aplikace § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. při kalkulaci úhrad, činila by zde výsledná kalkulovaná výše základní úhrady předmětné referenční skupiny částku 739,3871 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“) – to je totiž (dle podkladu cenové reference) nejnižší tuzemská cena výrobce za obvyklou denní terapeutickou dávku. To by ovšem byla zároveň výrazně vyšší kalkulovaná základní úhrada předmětné referenční skupiny, než která byla stanovena na základě předcházejícího rozhodnutí Ústavu ze dne 27. 12. 2017, vydaného v revizním správním řízení sp. zn. SUKLS199544/2014 (rozhodnutí založeno do zdejšího spisu dne 17. 9. 2021 pod č. j. suk1261700/2021; dále také jen jako „předcházející revizní rozhodnutí“), neboť ta činila 623,1633 Kč/ODTD. Z toho vyplývá, že za dané situace by nejspíše nemohly vzniknout zákonem předpokládané úspory z prostředků veřejného zdravotního pojištění (ba naopak, při vyšší základní úhradě by patrně vznikla neúspora). V takovém případě by proto Ústav žádost zdravotní pojišťovny zřejmě rovnou bez dalšího zamítl. Výše a podmínky úhrady

předmětných přípravků by Ústav v takovém případě nijak neměnil (čili ani by z řady předmětných přípravků nezajišťoval žádného plně hrazeného zástupce ve skupině č. 77 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb.).

Vytýká-li tedy nyní odvolatel Ústavu, že postupem dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. nezajistil z řady předmětných přípravků žádného plně hrazeného zástupce ve skupině č. 77 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., pak odvolací orgán upozorňuje, že s ohledem na informace dostupné z předmětného správního spisu by k takovému kroku Ústav v předmětném správním řízení (tj. v předmětné úsporové zkrácené revizi) patrně nemohl přistoupit, ani kdyby Ústav ve svých úvahách stran existence plně hrazených přípravků z řady nepředmětných přípravků (např. přípravek DIPHERELINE) dospěl k jinému závěru.

Argumentaci odvolatele, že Ústav v rozporu s § 15 odst. 5 ve spojení s § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. v předmětné skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění řádně nezajistil plně hrazený léčivý přípravek, a napadené rozhodnutí je tak naprosto věcně nesprávné a nezákonné, tedy nelze přisvědčit.

Co se týče argumentace odvolatele, že na str. 22 napadeného rozhodnutí Ústav uvádí, že „Léčivé látky z referenční skupiny č. 47/2 jsou zařazeny do skupiny číslo 77 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (hormony hypotalamu a jejich analoga). V této skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je zajištěn alespoň jeden plně hrazený dostupný přípravek se silou v rámci intervalu nenáležející do posuzované skupiny. Jedná se např. o DIPHERELINE 0,1 MG 0,1MG INJ PSO LQF 7+7X1ML. Posouzení i období dostupnosti jsou identické jako v případě výpočtu základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav ke dni vydání rozhodnutí ověřil, že je zajištěn plně hrazený přípravek ve skupině č. 77 – hormony hypotalamu a jejich analoga přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jedná se o léčivý přípravek DIPHERELINE 0,1 MG 0,1MG INJ PSO LQF 7+7X1ML, kód SÚKL 0058623, který je dle Seznamu hrazených přípravků k 1. 12. 2021 (SCAU211201) plně hrazen (MFC = 767,95 Kč, UHR1 = 858,26 Kč) a ke dni 17. 12. 2021 nebyly ukončeny jeho dodávky na trh. Proto Ústav nepostupoval podle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění“, avšak tento postup není ústavně konformní, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolatel již v rámci svého vyjádření ze dne 10. 2. 2021, založeného do spisu dne 11. 2. 2021 pod č. j. sukl40002/2021, mj. uvedl, že „Léčiva z RS 47/2 jsou určena k léčbě naprosto odlišných skupin onemocnění než plně hrazený LP Diphereline“.

Ústav na uvedené reagoval již v hodnotící zprávě ze dne 17. 9. 2021, která byla do předmětné spisové dokumentace vložena stejného dne pod č. j. sukl261725/2021. Kupříkladu na stranách 7 a 8 hodnotící zprávy Ústav sdělil, že „V této skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je zajištěn alespoň jeden plně hrazený dostupný přípravek. Jedná se např. o léčivý přípravek DIPHERELINE 0,1 MG 0,1MG INJ PSO LQF 7+7X1ML, kód SÚKL 0058623, který je indikován v rámci asistované reprodukce k indukci

ovulace za účelem *in vitro* fertilizace a embryonálního transferu. Ústav však eviduje plně hrazenou terapii také v oblasti gastroenteropankreatických neuroendokrinních nádorů, tedy v indikaci, ve které jsou léčivé přípravky s obsahem oktreotidu a lanreotidu z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazeny. Jedná se o léčivý přípravek AFINITOR 10MG TBL NOB 30, kód SÚKL 0149321, s obsahem léčivé látky everolimus, který je indikován k léčbě neresekovatelných nebo metastazujících, dobře a středně diferencovaných pankreatických neuroendokrinních tumorů s progresí během předchozích 12 měsíců“. Obdobné je uvedeno i na straně 11 napadeného rozhodnutí.

Odvolatel pak ve svém vyjádření ze dne 27. 9. 2021 (do spisu vloženo 30. 9. 2021 pod č. j. suk1273198/2021) mj. namítl, že „LP DIPHERELINE a léčiva z referenční skupiny 47/2... se nepoužívají v typově podobných onemocněních. Proto je existence plné úhrady LP DIPHERELINE zcela irelevantní...“ a dále např. že „Existence úhrady u LP AFINITOR je nepodstatná, neboť everolimus, nenáleží do skupiny č. 77 podle přílohy č. 2 ZVZP“.

Na straně 14 napadeného rozhodnutí k tomu Ústav uvedl, že „Plná úhrada ve skupině č. 77 přílohy č. 2 je zajištěna léčivým přípravkem DIPHERELINE 0,1 MG 0,1MG INJ PSO LQF 7+7X1ML, kód SÚKL 0058623, který je hrazen v rámci asistované reprodukce k indukci ovulace za účelem *in vitro* fertilizace a embryonálního transferu. Jak již však Ústav uvedl výše v rámci reakce na vyjádření účastníka Ipsen Pharma ze dne 10. 2. 2021, eviduje plně hrazené léčivé přípravky také k léčbě onemocnění, pro které jsou určeny léčivé přípravky z referenční skupiny č. 47/2. Jedná se o léčivý přípravek AFINITOR 10MG TBL NOB 30, kód SÚKL 0149321, s obsahem léčivé látky everolimus, který je trvale hrazen k léčbě neresekovatelných nebo metastazujících, dobře a středně diferencovaných pankreatických neuroendokrinních tumorů s progresí během předchozích 12 měsíců. V oblasti akromegalie je to např. léčivý přípravek SOMAVERT 20MG INJ PSO LQF 30+30X1ML ISP, kód SÚKL 0027631 s obsahem léčivé látky pegvisomant, který je hrazen v léčbě nemocných s akromegalií jako léčivo další volby u pacientů, kteří nedosáhli normalizace hormonální aktivity akromegalie jinými léčebnými způsoby a jejich kombinací, tj. léčbou chirurgickou, radiační a medikamentózní dopaminergními agonisty a somatostatinovými analogy. Tyto léčivé přípravky jsou plně hrazeny, přičemž jsou určeny k terapii typově stejného onemocnění jako posuzované léčivé přípravky z referenční skupiny č. 47/2 – terapie neuroendokrinních nádorů, resp. terapie akromegalie. Proto Ústav při stanovení základní úhrady v předmětné zkrácené revizi nepostupoval podle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění“.

Na straně 22 napadeného rozhodnutí prezentoval Ústav důvody pro neaplikaci § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. v předmětném správním řízení s odkazem na plnou úhradu nepředmětného přípravku DIPHERELINE tak, jak cituje odvolatel výše.

Odvolací orgán k tomuto poznamenává, že správní orgány v revizích systému úhrad původně po řadu let zastávaly stran řešení otázky zajištění plně hrazených zástupců ve skupinách přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. jednoduchou rozhodovací praxí, kdy vycházely z předpokladu, že v jakékoliv skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

k naplnění požadavku věty druhé § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. vždy postačuje, je-li ve skupině jeden plně hrazený léčivý přípravek, a to v zásadě bez ohledu na okolnosti jeho klinického využití. V revizích systému úhrad bylo tehdy zapotřebí pouze postavit najisto, že přípravek patří do příslušné skupiny přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. a že je plně hrazený. Tuto správní praxi modifikoval ve svém nálezu ze dne 17. 4. 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16 Ústavní soud (jinde jen jako „nález Ústavního soudu“), jakož i některé později vydané rozsudky správních soudů navazujících na argumentaci Ústavního soudu.

Ministerstvo pak v reakci na novou judikaturu přijalo stran řešení otázky zajištění plně hrazených zástupců ve skupinách přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. výrazně komplikovanější rozhodovací praxi. Ministerstvo v této rovině usilovalo o nalezení co možná nejvhodnějšího řešení, jež by skloubilo argumenty soudů s realitou revizních správních řízení (která je ovšem mnohdy nepoměrně širší než případy projednávané soudy). Takový postup byl ze strany ministerstva v zásadě nevyhnutelný, a to nejen kvůli tomu, že se původní rozhodovací praxe správních orgánů ve světle judikatury ukázala jako dále neudržitelná, ale také z důvodu, že se účastníci správních řízení prostřednictvím příslušných judikátů často snažili dobrat co možná největšího množství plně hrazených zástupců ve všech referenčních skupinách (tzn. nejen ve skupinách přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb.).

Příkladem této pozměněné rozhodovací praxe je třeba i Ústavem odkazované rozhodnutí ministerstva ze dne 25. 10. 2021, č. j. MZDR 44456/2019-2/OLZP, zn. L63/2019 (dostupné např. z adresy https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl/fname/vp_pisemnost/idspis/170407005/idpis/566786345/file/566786464/f/Rozhodnuti%20MZDR%2044456-2019-2-OLZP%20L63-2019.pdf). Stejně tak je příkladem této praxe třeba i odvolatelem odkazované (v jeho vyjádření ze dne 10. 2. 2021) dříve vydané rozhodnutí ministerstva ze dne 29. 5. 2020, č. j. MZDR 287/2019-2/CAU, zn. L49/2018 (dostupné např. z adresy https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl/fname/vp_pisemnost/idspis/128800428/idpis/442683564/file/442683780/f/ROZ%20MZDR287-2019-2-CAU%20L49-2018_001.pdf).

Postupem času se nicméně ukázalo, že i přes tehdejší značné úsilí ministerstva skloubit argumenty soudů s realitou tehdy projednávaných revizních správních řízení, nebylo dohlédnuto úplně celé šíře případů, které mohou v praxi nastat. Tehdy pozměněná rozhodovací praxe se v konfrontaci s některými jednotlivými případy z praxe (včetně konfrontace s výklady a argumenty různých účastníků správních řízení) později ukázala jako poměrně neefektivní, resp. snad až přespříliš komplikovaná – tím ministerstvo zejména naráží na případy takových léčivých přípravků, které jsou samy o sobě hrazeny pro velké množství různých indikací a zasahují do mnoha širokých skupin pacientů, kdy navíc leckterá široká skupina pacientů má své přípravky i v několika různých skupinách přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. (samotný zákonodárce přitom při formulaci přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. s konceptem širokých skupin pacientů vlastně nepočítal – s touto myšlenkou přišel až Ústavní soud v nálezu Ústavního soudu, dlouho po konstrukci přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb.). Najednou se tak v některých správních řízeních začala řešit situace vskutku mnoha různých širokých skupin pacientů, jejich vzájemných průniků a kombinací, což postupně nabývalo až absurdních rozměrů.

Ministerstvo proto s ohledem na tyto další okolnosti přistoupilo k opětovnému přehodnocení rozhodovací praxe, kdy se především snažilo omezit komplikující faktor souběhu mnoha různých širokých skupin pacientů, jejich vzájemných průniků a kombinací. Ministerstvo přitom opět vyšlo z nálezů Ústavního soudu, tentokrát však mělo na zřeteli i výše popsané později identifikované komplikující okolnosti.

Příkladem této novější praxe ministerstva je např. rozhodnutí ze dne 27. 2. 2024, č. j. MZDR 28477/2021-2/OLZP, zn. L77/2021, volně dostupné např. z adresy https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl/fname/vp_pisemnost/idspis/491463759/idpis/786406288/file/786406439/f/Rozhodnuti%20MZDR%2028477-2021-2-OLZP%20L77-2021.pdf.

Pro jistotu si odvolací orgán dovolí rámcově nastínit postup, jak by mělo být při zkoumání zajištění plně hrazených zástupců u skupin přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. v intencích novější rozhodovací praxe postupováno.

Pakliže by předmětné přípravky nebylo možno podřadit pod žádnou ze skupin přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., správní orgán by se zde (ve zkrácené revizi systému úhrad z moci úřední) problematikou zajištění plně hrazených zástupců ve skupinách přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. nezabýval. Předmětné přípravky lze podřadit pod skupinu č. 77 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. (viz str. 19 napadeného rozhodnutí), tudíž se zde správní orgán touto otázkou zabývat musí.

Kdyby Ústav v rámci skupiny č. 77 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. neidentifikoval ani jeden plně hrazený přípravek (tzn. ani přípravek DIPHERELINE), pak by byla potřeba plně hrazený přípravek v této skupině zajistit (ovšem zrovna v předmětné zkrácené revizi by k tomu patrně fakticky nešlo, neboť by to zmařilo v § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. předpokládanou úroveň dosažených úspor a předmětné správní řízení by zřejmě bylo předčasně ukončeno). Pakliže by se zde však jednalo např. o hloubkovou revizi systému úhrad (srov. § 39l zákona č. 48/1997 Sb.), vedlo by to k aktivaci postupu dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. **Ústav však v rámci skupiny č. 77 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. identifikoval plně hrazený přípravek DIPHERELINE.**

Nalezení plně hrazeného přípravku DIPHERELINE ve skupině č. 77 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. by ovšem samo o sobě nepostačovalo, neboť tento přípravek je klinicky využíván zcela jinou širokou skupinou pacientů než předmětné přípravky. Spokojení se s přípravkem DIPHERELINE by tedy bylo zřejmě v rozporu s právním názorem předestřeném v nálezů Ústavního soudu. **Ze strany správního orgánu bylo proto zapotřebí učinit ještě další kroky, než jen identifikovat plně hrazený přípravek DIPHERELINE ve skupině č. 77 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb.**

Na tomto místě odvolací orgán upozorňuje, že správní orgán dále přihlíží k referenční indikaci, která byla v projednávaném revizním správním řízení systému úhrad správním orgánem určena a která je pro všechny posuzované přípravky ze stejné referenční skupiny

společná (v referenční indikaci jsou přípravky ze stejné referenční skupiny vždy v zásadě terapeuticky zaměnitelné, v jiných jejich indikacích tomu tak být nemusí).

Toto východisko je postaveno na faktu, že případné cílené zajišťování plně hrazených zástupců ve skupinách přílohy č. 2 se v revizním řízení systému úhrad děje postupem dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., tj. skrze zvláštní postup stanovení základní úhrady (srov. § 39c odst. 11 písm. h) zákona č. 48/1997 Sb. a § 17 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění – jinde jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) a pro stanovení základní úhrady je vždy relevantní výhradně referenční indikace (srov. např. § 2 písm. b) vyhlášky č. 376/2011 Sb.). Základní úhrada referenční skupiny je *de facto* úhrada za ODTD v referenční indikaci (tzn. nikoliv úhrada za denní dávku v nějaké jiné indikaci). Přihlížení v tomto kroku právě jen k referenční indikaci dle názoru ministerstva není v rozporu s nálezem Ústavního soudu a zároveň to odpovídá základnímu rámci vymezenému zákonodárcem v § 39h odst. 11 písm. h) zákona č. 48/1997 Sb., že případná aplikace § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. se má dít právě jen skrze stanovení základní úhrady (tj. úhrady za ODTD v referenční indikaci, a nikoliv úhrady za denní dávku v jiné indikaci). **Referenční indikací v předmětném správním řízení je zde pak léčba symptomů spojených s neuroendokrinními nádory** (viz str. 18 napadeného rozhodnutí).

K Ústavem určené referenční indikaci odvolací orgán poznamenává, že tato byla identicky určena již v předcházejícím revizním správním řízení sp. zn. SUKLS199544/2014. Pravomocné revizní rozhodnutí Ústavu ze dne 27. 12. 2017, sp. zn. SUKLS199544/2014, bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo dne 17. 9. 2021 pod č. j. suk1261700/2021, v něm určená referenční indikace je pak uvedena na straně 17 daného rozhodnutí. Lze dodat, že uvedeným pravomocným revizním rozhodnutím byla z tehdejší původní referenční indikace odstraněna dílčí indikace léčba akromegalie (viz str. 17 a 18 pravomocného revizního rozhodnutí), přičemž napadené rozhodnutí na tom ničeho nezměnilo (indikace léčby akromegalie se tedy v rámci referenční indikace neuvažuje). I tak je však referenční indikace formulována poněkud široce a lze pod ní fakticky subsumovat vícero užších skupin pacientů, s poměrně pestrým klinickým obrazem v závislosti na způsobu růstu neuroendokrinního nádoru a charakteru produktu nádorových buněk.

Ve světle nálezu Ústavního soudu má odvolací orgán bez dalšího za to, že pacienti s neuroendokrinními nádory tvoří jednu širokou skupinu pacientů, jakkoli mezi jednotlivými pacienty (potažmo jednotlivými užšími skupinami pacientů) jistě bývají rozdílnosti. Problematikou neuroendokrinních nádorů se např. souhrnně zabývá kapitola č. 27 spisového podkladu „7_Modra kniha.pdf“, založeného do spisu dne 17. 9. 2021 pod č. j. suk1261700/2021. V tomto podkladu je sice kapitola č. 27 rozčleněna podle toho, zda se jedná o gastroenteropankreatické neuroendokrinní nádory, či plicní neuroendokrinní nádory, to ovšem na druhou stranu neznamená, že pacienti s různými neuroendokrinními nádory trpí zcela jinými onemocněními (aby bylo možno s dostatečnou mírou jistoty přesvědčivě tvrdit, že se jedná o různé široké skupiny pacientů).

Správní orgán dále také nepřihlíží již jen k plně hrazeným zástupcům ve stejných skupinách přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., nýbrž i k jiným plně hrazeným přípravkům. Odvolacímu orgánu není znám žádný právní názor soudu či právní předpis, který by vztahoval ústavní nárok pojištěnců na zajištění bezplatné zdravotní péče (srov. čl. 31 Listiny) toliko k přípravkům ze skupin přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. (pravidlo shody stran stejné široké skupiny pacientů je přitom v rozhodovací praxi ministerstva při respektu k nálezů Ústavního soudu stále zachováno). Přihlížení k jiným plně hrazeným zástupcům, stojícím třeba i zcela mimo systém skupin přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., dle názoru ministerstva není v rozporu s nálezem Ústavního soudu a odpovídá to charakteru postupu dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., který by měl přicházet v rámci poslušnosti stanovování základní úhrady na řadu až jako určitá pojistka k zajištění naplnění věty druhé § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

Pakliže by tedy měla široká skupina pacientů, pod kterou lze podřadit i situaci referenční indikace, v systému úhrad již zajištěný plně hrazený přípravek, zastavovalo by to aktivaci postupu dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. To by zde neplatilo pouze v případě, byla-li by skupina č. 77 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. zcela prosta jakéhokoliv plně hrazeného přípravku (což ovšem díky plně hrazenému přípravku DIPHERELINE není). **Jako jiné plně hrazené přípravky mimo skupinu č. 77 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. tu Ústav označil přípravky AFINITOR a SOMAVERT** (přípravek AFINITOR přitom nepatří do žádné ze skupin přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb.).

Plně hrazený přípravek AFINITOR měl v době vydání napadeného rozhodnutí (tj. ke dni 20. 12. 2021) podmínky úhrady [resp. podmínky dvou (plných) úhrad] následujícího znění:

„S

P1: Everolimus je hrazen: 1) maximálně ve 3. linii terapie (včetně terapie cytokiny) u pacientů s metastatickým renálním karcinomem (předléčených sunitinibem nebo pazopanibem, případně též axitinibem či sorafenibem), u kterých došlo k progresi podle RECIST kritérií během VEGF-cílené terapie nebo po ní. 2) v kombinaci s exemestanem v léčbě postmenopauzálních žen s hormonálně pozitivním HER2 negativním pokročilým karcinomem prsu bez symptomatického viscerálního postižení s recidivou nebo progresí onemocnění po předchozí léčbě nesteroidním inhibítorem aromatáz. Klinický status pacienta dle ECOG musí být 0 -2. V obou uvedených indikacích je léčba ukončena při progresi onemocnění podle RECIST kritérií.“

„S

P2: Everolimus je hrazen v léčbě neresekovatelných nebo metastazujících, dobře a středně diferencovaných pankreatických neuroendokrinních tumorů s progresí během předchozích 12 měsíců. Pacienti musejí mít výkonnostní stav dle ECOG/WHO nejvýše 2; nesmí prodělat arteriální embolizaci v játrech v předchozích 6 měsících, kryoablaci nebo radiofrekvenční ablací hepatální metastázy v předchozích 2 měsících nebo být dlouhodobě léčeni kortikoidy či jinými imunosupresivy. Léčba je ukončena, pokud je radiologicky dokumentována progresse onemocnění podle RECIST kritérií.“

Uvedené podmínky úhrady přípravku AFINITOR jsou zjevné např. z rozhodnutí Ústavu ze dne 15. 11. 2016, které bylo vydáno ve správním řízení sp. zn. SUKLS59815/2016 a které je volně dostupné např. z elektronické spisové dokumentace tohoto řízení Ústavu pod odkazem [https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl/fname/vp_pisemnost/idspis/154611058/idpis/170690918/file/170690950/f/NPM_ROZHODNUTI_revize_everolimus_SUKLS59815_2016%20\(2\).pdf](https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl/fname/vp_pisemnost/idspis/154611058/idpis/170690918/file/170690950/f/NPM_ROZHODNUTI_revize_everolimus_SUKLS59815_2016%20(2).pdf).

Plně hrazený přípravek SOMAVERT měl v době vydání napadeného rozhodnutí podmínky úhrady v následujícím znění:

„S P: Pegvisomant je hrazen v léčbě nemocných s akromegalií jako léčivo další volby u pacientů, kteří nedosáhli normalizace hormonální aktivity akromegalie jinými léčebnými způsoby a jejich kombinací, tj. léčbou chirurgickou, radiační a medikamentózní dopaminergními agonisty a somatostatinovými analogy.“

Z výše uvedeného je zřejmé, že plně hrazený přípravek AFINITOR je hrazen i u některých pacientů s neuroendokrinními nádory. Do široké skupiny pacientů s neuroendokrinními nádory přitom spadají i někteří pacienti léčení předmětnými přípravky. Široké skupiny pacientů s neuroendokrinními nádory se pak přímo týká i referenční indikace určená Ústavem v předmětném správním řízení. Přičte-li k tomu odvolací orgán fakt, že plně hrazený přípravek AFINITOR byl v době vydání napadeného rozhodnutí na tuzemském trhu k dispozici, aby mohl uspokojovat v té době existující poptávku po tomto přípravku, zjevně zde nenastala potřeba zajišťovat další plně hrazené přípravky ve skupině č. 77 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. (a ani kvůli tomu tedy nebylo třeba předmětné správní řízení předčasně ukončit).

Díky tomu, že Ústav v rámci napadeného rozhodnutí upozornil na zajištění plné úhrady nejen u přípravku DIPHERELINE, nýbrž i u přípravku AFINITOR, počínal si Ústav dle názoru odvolacího orgánu ústavně konformně. Skupina č. 77 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. měla v době vydání napadeného rozhodnutí prokazatelně zajištěný plně hrazený přípravek DIPHERELINE a pro širokou skupinu pacientů s neuroendokrinními nádory, které se přímo týká i Ústavem určená referenční indikace, byl jako plně hrazený zástupce zajištěn např. přípravek AFINITOR.

Co se týče argumentace odvolatele, že zákonná úprava, podpořená výkladem Ústavního soudu umožňuje, aby v rámci jedné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění byla plná úhrada zajištěna pro více léčivých přípravků, což Ústav v napadeném rozhodnutí sám potvrzuje, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

V rámci jedné skupiny přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. jistě může být zajištěno vícero plně hrazených přípravků, o tom zde evidentně není žádného sporu. Existují ovšem případy, kdy ve skupině přílohy č. 2 postačuje i jen jeden plně hrazený zástupce, přičemž se stále jedná o stav v souladu s platnými právními předpisy. Příkladem takové situace je třeba i právě stav

skupiny č. 77 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. v době vydání napadeného rozhodnutí, jak podrobněji popsal odvolací orgán výše.

Pro úplnost odvolací orgán připomíná, že Ústavní soud nikdy nepostuloval pravidlo, že se ústavní nárok pojištěnců na bezplatnou zdravotní péči ve smyslu čl. 31 Listiny stran léčivých přípravků váže toliko na situaci přípravků ze skupin přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Ústavně konformní tedy může být i zajištění plně hrazeného přípravku mimo rámec skupin přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. (tím odvolací orgán konkrétně naráží na situaci plně hrazeného přípravku AFINITOR, viz výše). Samozřejmě by neměl nastat stav, kdy by se ve skupině přílohy č. 2 nevyskytoval ani jeden plně hrazený přípravek – to by bylo v rozporu s větou druhou § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. K takovému stavu zde ovšem ve vztahu ke skupině č. 77 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. v době vydání napadeného rozhodnutí evidentně nedošlo, jak prokazuje Ústav na situaci plně hrazeného přípravku DIPHERELINE.

Co se týče argumentace odvolatele, že zákonné pravidlo, že z veřejného pojištění má být plně hrazen nejméně jeden léčivý přípravek z určité skupiny léků, je třeba s ohledem na nálezu Ústavního soudu a na něj navazující rozhodnutí správních soudů interpretovat tak, že musí být zohledňovány pouze léčivé přípravky, které jsou terapeuticky zaměnitelné, takže přitom nedochází k neodůvodněnému rozlišování mezi různými skupinami pacientů, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Předně si odvolací orgán dovoluje upozornit, že Ústavní soud nikdy (tj. ani v nálezu Ústavního soudu) nepostuloval pravidlo, že v každé referenční skupině či každé jiné skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků (tj. v tzv. pseudoreferenční/kvazireferenční skupině) musí být zajištěn plně hrazen přípravek. Takové pravidlo přitom nestanovuje ani žádný právní předpis, včetně Listiny či zákona č. 48/1997 Sb. Okolnost, že v některé referenční či pseudoreferenční skupině není zajištěn ani jeden plně hrazený přípravek, tedy sama o sobě ústavně nekonformní ani jinak nezákonný stav neznačí.

Odvolací orgán je přesvědčen, že podstatou argumentace obsažené v nálezu Ústavního soudu byla myšlenka na zajištění plně hrazeného přípravku širokým skupinám pacientů (bezplatná zdravotní péče má být zajištěna pro okruh pacientů trpících typově stejným onemocněním). Takovou širokou skupinu pacientů pak představuje např. skupina pacientů s neuroendokrinními nádory (pacienti s neuroendokrinními nádory trpí typově stejným onemocněním, byť jinak s poměrně pestrým klinickým obrazem) a právě pro takovou širokou skupinu pacientů byl k datu vydání napadeného rozhodnutí zjevně zajištěn plně hrazený přípravek AFINITOR.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav interpretuje závěry Ústavního soudu restriktivně též s ohledem na závěry Ministerstva zdravotnictví s tím, že zastává názor, že využití možnosti zajištění plné úhrady pro více přípravků je nezbytné v případech, kdy léčivé přípravky náležející do jedné skupiny přílohy č. 2 jsou určeny k léčbě naprosto rozdílných onemocnění, přičemž pak Ústav na str. 11 napadeného rozhodnutí uvádí, že „*S ohledem na právo na bezplatnou zdravotní péči, garantované článkem 31 Listiny*

základních práv a svobod, v takových případech nelze při stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků poukazovat na existenci jiného plně hrazeného léčivého přípravku z téže skupiny léčivých látek uvedené v příloze č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jestliže tento slouží k léčbě zcela jiného onemocnění než léčivé přípravky, o kterých je rozhodováno“, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Je třeba připomenout, že ministerstvo s ohledem na výše uvedené okolnosti částečně pozměnilo svou rozhodovací praxi, tudíž odvolací orgán některé právní názory vyjádřené ve starších rozhodnutích ministerstva nadále důvodně nezastává. Dle názoru odvolacího orgánu se ovšem ministerstvo od závěrů nálezu Ústavního soudu po jeho vydání nikdy neodchylovalo, na čemž nic nemění ani okolnost, že rozhodovací praxe ministerstva postupem času doznala dílčích změn. Odkazoval-li se tedy Ústav v napadeném rozhodnutí ve své argumentaci na dřívější rozhodnutí ministerstva, nečinil tak nijak zjevně v rozporu s nálezem Ústavního soudu. Následnou změnu rozhodovací praxe ministerstva ovšem Ústav ještě reflektovat nemohl, neboť k té v době vydání napadeného rozhodnutí dosud nedošlo. I tak však podstatné okolnosti předmětného správního řízení vyhovují východiskům současné rozhodovací praxe, tudíž není třeba napadené rozhodnutí rušit.

Odvolací orgán v tomto duchu připomíná, že v jedné skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. může postačovat i jen jeden plně hrazený přípravek, určený ke klinickému využití u jen jedné široké skupiny pacientů. Pakliže do takové skupiny náleží třeba ještě jeden jiný, ale jen částečně hrazený přípravek, který je zahrnut do jiné referenční skupiny, není třeba u takového druhého přípravku v rámci revize cíleně zajišťovat plnou úhradu.

Pakliže by se nepodařilo identifikovat zajištění plné úhrady u nějakého nepředmětného přípravku (zde přípravku AFINITOR) pro širokou skupinu pacientů s neuroendokrinními nádory, patrně by ministerstvo bylo nuceno přistoupit ke zrušení napadeného rozhodnutí pro jeho nesoulad s právními předpisy. Plná úhrada nepředmětného přípravku DIPHERELINE v rámci skupiny č. 77 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. by tomu sama o sobě nezabránila, jelikož je tento přípravek určen ke klinickému využití u zcela jiného zdravotního stavu, než pro který jsou předmětné přípravky hrazeny (neexistuje shoda stran společné široké skupiny pacientů).

Co se týče argumentace, že přestože se odvolatel domnívá, že výklad Ústavu je nepřiměřeně restriktivní, i v tomto nepřiměřeně zúženém smyslu se daná argumentace jistě vztahuje na situaci nezajištění plné úhrady v předmětném správním řízení, neboť DIPHERELINE je určen k léčbě zcela odlišného onemocnění, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Předně si odvolací orgán znovu dovoluje zopakovat, že rozhodovací praxe se v této oblasti od doby vydání napadeného rozhodnutí částečně změnila. Odvolací orgán již netrvá striktně na požadavku, aby bylo v každé skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. zajištěno tolik plně hrazených přípravků, že každá široká skupina pacientů s typově stejným onemocněním bude mít k dispozici alespoň jeden plně hrazený přípravek, podstatné je, že široká skupina

pacientů s typově stejným onemocněním má zajištěn plně hrazený přípravek napříč celým systémem veřejného zdravotního pojištění. Své důvody pro změnu rozhodovací praxe, jakož i přiblížení současné podoby rozhodovací praxe předestřel odvolací orgán výše (níže pak odvolací orgán např. uvádí názorný příklad kritické situace v praxi, která by mohla v důsledku nezměnění rozhodovací praxe vznikat).

Ve vztahu k předmětnému správnímu řízení odvolací orgán jen ve stručnosti připomíná, že zejména díky zajištění plně hrazeného přípravku AFINITOR, který je určen pro stejnou širokou skupinu pacientů jako předmětné přípravky, ministerstvo nepřistoupilo ke zrušení napadeného rozhodnutí.

Co se týče argumentace, že plná úhrada přípravku DIPHERELINE nijak neposlouží pacientům, kteří potřebují léčbu onemocnění, ke kterým jsou indikovány přípravky z referenční skupiny č. 47/2, a tito pacienti jsou tak ponecháni bez možnosti hrazené léčby, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Je skutečností, že plná úhrada přípravku DIPHERELINE se nevztahuje na použití u skupin pacientů, kteří jsou léčeni předmětnými přípravky. Identifikace plně hrazeného přípravku DIPHERELINE ve skupině č. 77 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., jakožto fakticky jediného plně hrazeného přípravku v této skupině, však zde má také významnou úlohu – bez ní by Ústav v zásadě nemohl vydat napadené rozhodnutí. Pokud by totiž ve skupině č. 77 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. nebyl přítomen ani jeden plně hrazený zástupce (tzn. ani přípravek DIPHERELINE), byla by otázka konkrétního způsobu klinického využití přípravků do této skupiny zařazených vcelku mimoběžná, jelikož i bez jejího řešení by v souladu s větou druhou § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. (které takovou situaci zjevně nepřipouští) rovnou vznikla nutnost zajišťovat plně hrazený přípravek u této skupiny (jak bylo ovšem několikrát zmíněno výše, v předmětném správním řízení by toto patrně nebylo možné).

Vztaženo na Ústavem určenou referenční indikaci zde plnou úhradu pro stejnou širokou skupinu pacientů zajišťuje již přípravek AFINITOR – tím pádem v předmětném správním řízení vůbec nevznikla potřeba aktivace § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. pro zajišťování dalších plně hrazených zástupců ve skupině č. 77 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Lze připustit, že v souladu s předcházející rozhodovací praxí by ministerstvo za stávajících okolností mohlo potenciálně dospět i k odlišnému závěru, tuto praxi však odvolací orgán v současné době považuje za překonanou. Správní orgány mohou svoji rozhodovací praxi odůvodněně měnit, přičemž závažné důvody pro změnu rozhodovací praxe v této oblasti ministerstvo prezentuje mj. napříč celým tímto rozhodnutím.

Co se týče argumentace odvolatele, že nezajištění plně hrazeného přípravku v referenční skupině č. 47/2 vede k protiústavní diskriminaci pacientů trpících jedním z onemocnění, pro které je z této referenční skupiny stanovena úhrada, a to jak v referenční indikaci, kterou je léčba symptomů spojených s neuroendokrinními nádory, tak v indikacích ostatních, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Nejprve si odvolací orgán dovoluje připomenout, že žádný právní předpis ani žádný ministerstvu známý výklad soudů negarantuje cílené zajištění plně hrazených zástupců v referenčních či pseudoreferenčních skupinách. Není tedy nutné, aby v každé referenční či pseudoreferenční skupině byl zajištěn nějaký plně hrazený přípravek. Věta druhá § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., jakož třeba i § 39c odst. 5 téhož zákona takovou garanci přiznává jen některým přípravkům v rámci skupin přílohy č. 2.

Je skutečností, že předmětné přípravky jsou hrazeny pro několik různých skupin pacientů, mj. i pro pacienty náležící do široké skupiny pacientů s neuroendokrinními nádory. Této široké skupině pacientů přitom odpovídá rovněž Ústavem určená referenční indikace, kde právě pro tuto širokou skupinu pacientů byl v době vydání napadeného rozhodnutí zajištěn plně hrazený přípravek AFINITOR. Skutečnost, že tento plně hrazený přípravek nespadá do skupiny č. 77 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. (a dokonce ani do žádné jiné skupiny v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb.), není dle názoru odvolacího orgánu z pohledu naplnění ústavního nároku pojištěnců na zajištění bezplatné zdravotní péče ve smyslu čl. 31 Listiny veskrze podstatnou okolností (ústavně garantované právo na bezplatnou zdravotní péči není podmíněno zařazením plně hrazeného přípravku do konkrétní skupiny přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb.; podstatou nálezu Ústavního soudu bylo, aby měla každá široká skupina pacientů zajištěnu plně hrazenou farmakoterapii).

Široká skupina pacientů s neuroendokrinními nádory, do které evidentně spadají i pojištěnci léčení předmětnými přípravky, má tedy zajištěného plně hrazeného zástupce (tj. přípravek AFINITOR) – o diskriminaci pacientů z široké skupiny pacientů s neuroendokrinními nádory nemůže být v tomto ohledu řeč.

Ostatní skupiny pacientů léčené předmětnými přípravky (nespadající do široké skupiny pacientů s neuroendokrinními nádory) zde nejsou pro zkoumání možnosti zajištění plné úhrady relevantní, neboť neodpovídají Ústavem určené referenční indikaci. Relevantní nejsou, jelikož zákonodárce v § 39c odst. 11 písm. h) zákona č. 48/1997 Sb. přímo určil, že aktivní zajišťování plně hrazených zástupců ve skupinách přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. se má dít zvláštním postupem stanovení základní úhrady – tj. úhrady za ODTD v referenční indikaci, a nikoliv úhrady za denní dávku v jiné indikaci.

Zcela pochopitelná snaha odvolatele upozornit na situaci dalších indikací u předmětných přípravků stran problematiky zajišťování plně hrazených přípravků ilustruje situaci, jež dřívější rozhodovací praxe nepodchytila a se kterým se ani soudy neměly možnost potýkat, jelikož dosud projednávaly pouze mnohem jednodušší případy.

Názorným příkladem takového problému budiž třeba situace referenční skupiny, jejíž léčivé přípravky sice mají jednu společnou (referenční) indikaci, v rámci které lze tyto přípravky považovat za v zásadě terapeuticky zaměnitelné, ovšem v ostatních svých indikacích se tyto přípravky zásadně odlišují, přičemž každá jejich jednotlivá indikace se vztahuje k jiné široké skupině pacientů. Pakliže by tyto přípravky náležely i do skupiny (spíše výjimečně třeba

i do vícero skupin) přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. – a měl-li by být v rámci revizního správního řízení systému úhrad pro každou jednotlivou širokou skupinu pacientů, kterou lze v souvislosti s použitím posuzovaných přípravků identifikovat, zajišťován plně hrazený přípravek – pak by se správní orgán poměrně snadno dostal do příkrého rozporu se samotnou dikcí § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

Cílené zajišťování plné úhrady ve smyslu § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. má totiž sloužit jen tomu nejméně nákladnému léčivému přípravku z referenční skupiny – v zákoně je obsažen striktní pokyn, „*aby nejméně nákladný léčivý přípravek ze skupiny posuzovaných léčivých přípravků byl plně hrazen*“. Nutno přitom upozornit, že aplikací postupu dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. se zpravidla nezajistí plná úhrada všech přípravků z dané referenční skupiny, jistotu zajištění plné úhrady má při aplikaci tohoto postupu skutečně jen ten nejméně nákladný přípravek. Tímto způsobem tedy snadno může docházet k situaci, kdy některé více nákladné přípravky nebudou plně hrazené, ovšem v některých svých specifických indikacích mohou být tyto nákladnější přípravky určeny pro jinou širokou skupinu pacientů než daný zajištěný plně hrazený nejméně nákladný přípravek. Pokud by se kvůli tomu správní orgán následně jal zajišťovat plnou úhradu i více nákladných přípravků, zjevně by tím porušoval výše uvedený striktní příkaz z § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., neboť by cíleně zajišťoval plnou úhradu pro jiný než nejméně nákladný přípravek z referenční skupiny. Takový postup by se v zásadě přičil jednoznačnému znění právního předpisu a narážel by na zásadu zákonnosti jakožto jednu ze základních zásad činnosti správního orgánu.

Jakmile odvolací orgán mj. i tento problém odvíjející se od vlastní předchozí rozhodovací praxe zaznamenal (a to zejména díky aktivitě účastníků v některých správních řízeních), přistoupil k dílčí změně své rozhodovací praxe. Tato recentní východiska pak odvolací orgán promítá i do hodnocení správnosti a zákonnosti napadeného rozhodnutí v předmětném správním řízení.

Co se týče argumentace odvolatele, že DIPHERELINE a léčivé přípravky z referenční skupiny č. 47/2 nejsou v žádném případě zaměnitelné, ani v zásadě terapeuticky zaměnitelné a ani se nepoužívají pro léčbu podobných onemocnění, takže odkaz na tento přípravek jako na přípravek zajišťující plnou úhradu v dané skupině je nelogickým výrazem přepjatého formalismu, který měl Ústav na základě judikatury jednoznačně opustit, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Na plnou úhradu přípravku DIPHERELINE zde Ústav dle úsudku odvolacího orgánu upozornit musel – samo o sobě to není nic rozporného s žádnou judikaturou. Jedná se totiž o jediný plně hrazený přípravek ve skupině č. 77 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., přičemž kdyby jej nebylo, v dané skupině by žádný plně hrazený zástupce vůbec nefiguroval (to by pak konkrétně v tomto případě vedlo zřejmě k předčasnému ukončení předmětného správního řízení, aniž by bylo třeba zkoumat nějaké další okolnosti zajišťování plně hrazených přípravků).

Nalezení plně hrazeného přípravku DIPHERELINE ve skupině č. 77 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. bylo v zásadě prvním nezbytným, nikoliv však posledním krokem v řešení problematiky zajišťování plně hrazených přípravků. Konečným krokem by to bylo nejspíše pouze v případě, kdyby byl tento plně hrazený přípravek na tuzemském trhu zcela nedostupný (pročež by pak bylo předmětné správní řízení nejspíše předčasně ukončeno; tato situace zde nicméně nenastala). Ústav ověřil, že plně hrazený přípravek DIPHERELINE byl na tuzemském trhu přítomen (viz str. 22 napadeného rozhodnutí).

Ústav dále v napadeném rozhodnutí explicitně poukázal na zajištění plné úhrady u přípravku AFINITOR (viz např. str. 11 napadeného rozhodnutí), jenž je klinicky využíván v rámci stejné široké skupiny pacientů (u pacientů s neuroendokrinními nádory), ke které lze přiřadit i klinické využití předmětných přípravků v jejich referenční indikaci.

Dle názoru odvolacího orgánu Ústav rovněž dostal požadavkům nálezu Ústavního soudu, když zde, sic jen v reakci na předchozí vyjádření odvolatele, upozornil na situaci plně hrazeného přípravku AFINITOR. Odvolací orgán ověřil, že v době vydání napadeného rozhodnutí byl plně hrazený přípravek AFINITOR na tuzemském trhu k dispozici, aby mohl uspokojovat existující poptávku po tomto přípravku. Nic zde tedy z hlediska problematiky zajišťování plně hrazených přípravků nebránilo Ústavu vydat napadené rozhodnutí s dosažením zákonem předpokládaných úspor.

Co se týče argumentace odvolatele, že stanovení základní úhrady (resp. nenavýšení základní úhrady) s využitím odkazu na plnou úhradu přípravku DIPHERELINE je absurdní, v rozporu se zákonem, závěry Ústavního soudu, závěry ministerstva, a dokonce odporuje též samotné argumentaci a dalším závěrům Ústavu v tomto i jiných řízeních, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Identifikace plně hrazeného přípravku DIPHERELINE ve skupině č. 77 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. není absurdní ani v rozporu se zákonem. Náležejí-li předmětné přípravky ke skupině č. 77 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., potom se Ústav musel zabývat problematikou zajištění plně hrazených zástupců v této skupině (srov. § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.). Pakliže by Ústav žádného plně hrazeného zástupce ve skupině č. 77 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. neidentifikoval, musel by předmětné správní řízení zřejmě předčasně ukončit, neboť případné zajišťování plně hrazeného zástupce by zde nebylo v souladu s požadavkem předpokládaných úspor jakožto podmínkou řízení dle § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. Namísto toho by pak Ústav zahájil řízení dle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Identifikování plně hrazeného přípravku DIPHERELINE ve skupině č. 77 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. není ani v rozporu se závěry Ústavního soudu. Dle názoru odvolacího orgánu Ústavní soud správním orgánům nikdy dříve nevytkl, že ve skupinách přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. identifikují plně hrazené zástupce. Kdyby Ústav zůstal pouze u odkazu na plnou úhradu přípravku DIPHERELINE a na plnou úhradu přípravku AFINITOR by nijak

neupozorňoval, potom by se patrně mohl dostat do rozporu s některými právními závěry Ústavního soudu. K tomu zde ovšem nedošlo.

Identifikování plně hrazeného přípravku DIPHERELINE ve skupině č. 77 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. není konečně ani v rozporu se závěry ministerstva. Ani ministerstvo nikdy dříve Ústavu nevytýkalo, že v revizním řízení systému úhrad takové referenční skupiny, jejíž přípravky náleží do určité skupiny přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., identifikuje plně hrazené zástupce v dané skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. V kontextu těchto skutečností má ministerstvo za to, že zde postačuje identifikace plně hrazeného přípravku AFINITOR, neboť tento přípravek zajišťuje plnou úhradu pro širokou skupinu pacientů s neuroendokrinními nádory, pod kterou lze podřadit i klinické využití předmětných přípravků v jejich referenční indikaci.

Co se týče argumentace, že v části věnující se vypořádání odvolatelova vyjádření (str. 14 napadeného rozhodnutí) Ústav argumentuje tím, že eviduje různé léčivé přípravky (AFINITOR a SOMAVERT), které mají zajištěnou úhradu pro některou z jednotlivých indikací posuzovaných přípravků, avšak postup Ústavu má odvolatel za zcela absurdní, nelogický, a především nelegální, poněvadž je Ústav povinen řídit se zákony a ostatními právními předpisy, přičemž zákon o veřejném zdravotním pojištění v relevantních výše zmiňovaných ustanoveních § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zcela jasně stanoví, že zajištění plné úhrady je posuzováno vždy ve vztahu k jednotlivým skupinám přílohy č. 2 zákona a v případě, že v konkrétní skupině přílohy č. 2 není léčba plně hrazena, je potřeba ji v této skupině přílohy č. 2 (s ohledem na různé skupiny pacientů) zajistit, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Je skutečností, že přípravky AFINITOR a SOMAVERT nepatří do skupiny č. 77 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., přípravek AFINITOR dokonce nepatří do žádné ze skupin přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Tyto přípravky navíc patrně nelze klinicky využít u všech širokých skupin pacientů, pro které jsou hrazeny předmětné přípravky z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Přesto má odvolací orgán za to, že odkaz Ústavu na plnou úhradu přípravku AFINITOR je v pořádku.

Odkaz Ústavu na plnou úhradu přípravku AFINITOR není absurdní či nelogický – tento plně hrazený přípravek lze plně hradit v rámci široké skupiny pacientů s neuroendokrinními nádory, přičemž do této široké skupiny pacientů spadají i pacienti léčení předmětnými přípravky v jejich referenční indikaci. Je sice pravdou, že indikace u pacientů s neuroendokrinními nádory se u přípravku AFINITOR a předmětných přípravků zcela neshodují, na druhou stranu však systém veřejného zdravotního pojištění není natolik finančně výkonný, aby mohl zajistit plnou úhradu pro v zásadě jakoukoliv úzkou skupinu pacientů. Ve světle limitace objemu finančních prostředků systému veřejného zdravotního pojištění na tom odvolací orgán nic absurdního ani nelogického nespátřuje.

Odkaz Ústavu na plnou úhradu přípravku AFINITOR není ani v rozporu se zákonem. Žádný právní předpis nestanoví striktní pravidlo, že ústavně garantovaný nárok na bezplatnou

zdravotní péči ve smyslu Čl. 31 Listiny se v oblasti úhrad ambulantních léčiv musí týkat právě jen léčivých přípravků náležejících do skupin přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., či snad náležejících právě jen do konkrétní skupiny této přílohy – že tedy plně hrazené ambulantní přípravky stojící např. mimo skupiny přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. k naplnění tohoto ústavního práva pojištěnců nelze připustit. Ani východiska nálezu Ústavního soudu na takovém předpokladu nestojí.

Správní orgán má jistě povinnost postupovat v souladu s ústavně konformním výkladem právních předpisů, z toho však Ústav dle názoru odvolacího orgánu při odkazování na plnou úhradu přípravku AFINITOR, ač stojícího mimo systém skupin přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., nevybočil. Ústav svým odkazem v zásadě ujišťuje, že v široké skupině pacientů s neuroendokrinními nádory, pod kterou lze podřadit i pojištěnce léčené předmětnými přípravky v referenční indikaci, existuje plně hrazený zástupce, čímž je tedy ústavně garantovanému právu široké skupiny pojištěnců na bezplatnou zdravotní péči učiněno zadost. Není proto třeba nějaké další akce stran zajišťování plně hrazených zástupců ve skupině č. 77 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., kde je zákonný požadavek na alespoň jeden plně hrazený přípravek (v této skupině) naplněn skrze plnou úhradu přípravku DIPHERELINE. Okolnost, že je plně hrazený přípravek DIPHERELINE určen pro jinou širokou skupinu pacientů než předmětné přípravky, je právně nerozhodná, protože plně hrazen je i přípravek AFINITOR, který již je určen pro stejnou širokou skupinu pacientů, pod kterou lze podřadit i pojištěnce hrazené předmětnými přípravky v jejich referenční indikaci.

Jestliže je tedy naplněn zákonný požadavek na zajištění alespoň jednoho plně hrazeného zástupce příslušné skupiny přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. a zároveň je vyhověno i ústavněprávnímu požadavku (jdoucím nad rámec prostého jazykového výkladu zákona) na to, aby široké skupině pacientů nebyla upřena řádná farmakoterapie přípravkem plně hrazeným z veřejného zdravotního pojištění (srov. bod 53 nálezu Ústavního soudu), odvolací orgán má za to, že napadené rozhodnutí z hlediska své správnosti a zákonnosti, neřkuli ústavnosti ob stojí.

Odvolací orgán je přesvědčen, že závěry nálezu Ústavního soudu je třeba vnímat primárně jako korektiv nepřijatelného diskriminačního stavu, k němuž může jednoduchá aplikace obecného práva v určitých případech vést. Nedochozí-li ovšem při aplikaci podústavního práva k dotčení jádra ústavně garantovaného práva na ochranu zdraví (např. tím, že by taková aplikace zákona vedla ke zjevně diskriminačnímu stavu spočívajícím v kompletním upření plně hrazené farmakoterapie široké skupině pacientů), nejedná se o postup, jenž by mohl být vnímán jako ústavně nekonformní. Jelikož odvolací orgán neshledal, že by zde figurovala široká skupina pacientů bez plně hrazeného přípravku, napadené rozhodnutí není nutné rušit.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav ve věci zjištění plné úhrady argumentuje úhradou léčivých přípravků se zcela odlišnými léčivými látkami, které nespádají do této skupiny přílohy č. 2, a ve své podstatě tak Ústav ve věci zajištění plné úhrady

ve skupině č. 77 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění argumentuje přípravky, které v této skupině vůbec nejsou, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Je pravdou, že přípravky AFINITOR a SOMAVERT nepatří do skupiny č. 77 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., do které náležejí předmětné přípravky. To však odvolací orgán v kontextu své aktuální rozhodovací praxe – která na rozdíl od někdejší rozhodovací praxe počítá i se značnými komplikacemi v důsledku kumulací širokých skupin pacientů v jednom řízení – nepovažuje za nesprávné či nesouladné s právními předpisy. K vypořádání problematiky cíleného zajišťování plně hrazených přípravků to dle názoru odvolacího orgánu postačuje, neboť plně hrazený přípravek AFINITOR je určen k léčbě pacientů, kteří patří do stejné široké skupiny pacientů jako pacienti léčení předmětnými přípravky v jejich referenční indikaci.

Co se týče argumentace odvolatele, že léčivá látka everolimus (obsažená v přípravku AFINITOR) ani pegvisomant (obsažená v přípravku SOMAVERT) nepatří do skupiny č. 77 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a takový postup, kromě toho že je zcela očividně nesmyslný, je především v přímém rozporu s výše uvedenou zákonnou úpravou, kdy ačkoliv ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění regulují zcela jasně plnou úhradu v rámci jednotlivých skupin přílohy č. 2 tohoto zákona, Ústav tuto regulaci účelově ignoruje a postupuje v rozporu s ní, tedy vědomě porušuje zákon, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Uvedení přípravku AFINITOR není očividně nesmyslné. Tento plně hrazený přípravek prokazatelně slouží k léčbě takových pacientů, kteří spadají do stejné široké skupiny pacientů s neuroendokrinními nádory, do které jinak spadají i pacienti léčení předmětnými přípravky v jejich referenční indikaci. Široká skupina pacientů s neuroendokrinními nádory tak má k dispozici plně hrazený léčivý přípravek, což odpovídá východiskům nálezu Ústavního soudu, dle kterého nelze akceptovat stav, kdy široká skupina pacientů nemá možnost bezplatné zdravotní péče.

Podobně ani uvedení plně hrazeného přípravku SOMAVERT není zcela nesmyslné, neboť ten se prokazatelně užívá u pacientů s akromegalií, kdy i předmětné přípravky lze u pacientů s akromegalií používat.

Přípravek AFINITOR ani přípravek SOMAVERT vskutku nemohou být prezentovány jako plně hrazení zástupci skupiny č. 77 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., neboť nejsou součástí této skupiny. To nicméně Ústav nečiní a za plně hrazené zástupce této skupiny je nevydává. Plně hrazeným zástupcem dané skupiny je ve shodě s tvrzeními Ústavu přípravek DIPHERELINE – ten do skupiny č. 77 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. nesporně patří a žádný rozpor s právními předpisy v jeho označení za plně hrazeného zástupce této skupiny odvolací orgán nespátřuje.

Kdyby zde nefiguroval žádný plně hrazený přípravek skupiny č. 77 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. (tzn. ani přípravek DIPHERELINE), a Ústav by přesto (třeba i s odkazem

na plnou úhradu přípravku AFINITOR) vydal napadené rozhodnutí ve stejné podobě (s výrokovou částí identického znění), jistě by se z jeho strany jednalo o postup v rozporu s právními předpisy (srov. např. § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.). K takové situaci zde však nedošlo.

Kdyby Ústav neidentifikoval plně hrazený přípravek AFINITOR (nebo případně nějaký jiný plně hrazený přípravek využitelný u stejné široké skupiny pacientů, pod kterou lze podřadit i pacienty užívající předmětné přípravky v jejich referenční indikaci), a přesto by Ústav (třeba i s odkazem na plnou úhradu přípravku DIPHERELINE, případně SOMAVERT) vydal napadené rozhodnutí ve stejné podobě (s výrokovou částí v identickém znění), jednalo by se zřejmě o postup v rozporu s ústavně konformním výkladem zákona č. 48/1997 Sb., provádějícím ústavně garantované právo pojištěnců na zajištění bezplatné zdravotní péče (srov. čl. 31 Listiny; k tomuto závěru odvolací orgán dospívá na základě nálezu Ústavního soudu). Ani tato situace tu však nenastala.

O vědomém porušování zákona ze strany Ústavu tu dle odvolacího orgánu nic nesvědčí.

Pro úplnost lze připomenout, že informaci o plné úhradě přípravku SOMAVERT – který nelze využít u široké skupiny pacientů, pod kterou by bylo možno podřadit i pacienty užívající předmětné přípravky v jejich referenční indikaci – zde odvolací orgán vnímá toliko jako doplňkovou. Sama o sobě tato informace nemá právní význam, neboť navyšování základní úhrady postupem dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. se děje specificky skrze postup stanovení základní úhrady (srov. § 39c odst. 11 písm. h) zákona č. 48/1997 Sb.), tj. úhrady za ODTD v referenční indikaci, a nikoliv úhrady za denní dávku v nějaké jiné indikaci.

Co se týče argumentace odvolatele, že k přípravku AFINITOR Ústav uvádí, že je trvale hrazen k léčbě neresekovatelných nebo metastazujících dobře a středně diferencovaných pankreatických neuroendokrinních tumorů s progresí během předchozích 2 měsíců, tudíž je určen k terapii typově stejného onemocnění jako posuzované léčivé přípravky z referenční skupiny č. 47/2, avšak tato skutečnost v žádném případě nemůže být důvodem pro nepřiznání plné úhrady alespoň jednoho přípravku v referenční skupině č. 47/2, a to jak z právních důvodů (everolimus není zařazen do skupiny č. 77 Přílohy č. 2), tak z důvodů odborných, neboť everolimus je v terapii G-NET typu 1 a 2 podáván dle aktuálního vydání tzv. Modré knihy až v dalších liniích léčby [což je posun oproti situaci v roce 2017, kdy Ústav v rozhodnutí č. j. suk1400962/2017 uváděl, že everolimus je nasazován jako modalita (tedy k posílení účinnosti) léčby analogy somatostatinu], a u přípravků AFINITOR a analogů somatostatinu z referenční skupiny č. 47/2 tak reálně nastává nulový průnik hrazených indikací v praxi, protože nelze tvrdit, že je právo pacientů na alespoň jeden plně hrazený léčivý přípravek ve skupině č. 77 naplněno prostřednictvím zajištění plné úhrady léčivého přípravku AFINITOR, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Nejprve odvolací orgán opakuje, že přestože plně hrazený přípravek AFINITOR na rozdíl od předmětných přípravků nenáleží do skupiny č. 77 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb.,

nečiní to postup Ústavu nesouladným s ústavně konformním výkladem zákona č. 48/1997 Sb.

Pro zajištění ústavně souladného výkladu zákona č. 48/1997 Sb. dle názoru odvolacího orgánu postačuje, že je Ústavem identifikovaný plně hrazený přípravek AFINITOR klinicky využíván u stejné široké skupiny pacientů s neuroendokrinními nádory, pod kterou spadají i pacienti léčení předmětnými přípravky v jejich referenční indikaci.

Dle úsudku odvolacího orgánu neodporuje ústavně konformnímu výkladu zákona č. 48/1997 Sb. okolnost, že úzká skupina pacientů, která je jinak začleněna v rámci široké skupiny pacientů s neuroendokrinními nádory a která je léčená předmětnými přípravky, se potenciálně neprotíná s úzkou skupinou pacientů, která je také začleněna v rámci stejné široké skupiny pacientů s neuroendokrinními nádory a která je léčená plně hrazeným přípravkem AFINITOR. Tato skutečnost by mohla být jistě jedním z důvodů, proč nejsou předmětné přípravky v zásadě terapeuticky zaměnitelné s přípravkem AFINITOR, ovšem problematika v zásadě terapeutické zaměnitelnosti se při cíleném zajišťování plně hrazených přípravků neuplatňuje (systém referenčních skupin a systém skupin v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. slouží zcela jinému účelu). Je sice faktem, že mezi předmětnými přípravky a plně hrazeným přípravkem AFINITOR existují rozdílnosti, ovšem společné tyto přípravky mají, že slouží k terapii pacientů s typově stejným onemocněním – používají se u stejné široké skupiny pacientů s neuroendokrinními nádory. To pak dle názoru odvolacího orgánu vyhovuje ústavně konformnímu výkladu zákona č. 48/1997 Sb., resp. nálezu Ústavního soudu, ze kterého odvolací orgán vychází.

Co se týče argumentace odvolatele, že i s ohledem na restriktivní výklad Ústavu a ministerstva by platilo, že aby Ústav nemusel přistoupit ke stanovení plné úhrady alespoň u jednoho z přípravků, musely by být přípravky z referenční skupiny č. 47/2 a AFINITOR určeny k terapii alespoň typově shodných onemocnění, tedy mít průnik alespoň v jedné plně hrazené indikaci, avšak v praxi se lékař nikdy nebude u žádného pacienta rozhodovat mezi tím, zda jej bude léčit přípravkem AFINITOR, nebo přípravky z referenční skupiny č. 47/2, protože, jak je uvedeno výše v doporučených postupech, tyto přípravky nejsou zaměnitelné, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán si dovoluje poznamenat, že žádný právní předpis (ani Listina) nemůže garantovat každému jednomu pojištěnci, že bude mít pro léčbu svého konkrétního zdravotního stavu z prostředků veřejného zdravotního pojištění vždy zajištěn plně hrazený léčivý přípravek. Určitou tvrdost tohoto stavu (který však neodporuje platným právním předpisům) do jisté míry zmírňuje mj. např. institut limitů započitatelných doplatků ve smyslu § 16b zákona č. 48/1997 Sb. – kdyby měl vskutku každý pojištěnec za každé situace vždy garantovanou nějakou plně hrazenou variantu jeho léčby, nedával by zákonný institut limitů započitatelných doplatků smysl. Přirovnání odvolatele k situaci rozhodování lékaře o terapii u jednoho konkrétního pacienta je tedy poněkud nepřipadné.

Předmětné přípravky a plně hrazený přípravek AFINITOR se jistě v nemalé míře odlišují, v zásadě terapeuticky zaměnitelné navzájem zjevně nejsou. Odvolací orgán však trvá na tom, že jsou určeny pro pacienty s typově stejným onemocněním, společně spadajících do stejné široké skupiny pacientů s neuroendokrinními nádory. A právě pro tuto společnou širokou skupinu pacientů je zajištěn plně hrazený přípravek AFINITOR.

Okolnost shody v indikaci a okolnost příslušnosti ke stejné široké skupině pacientů nevyjadřují stejnou situaci. Přípravky, které se shodují v indikaci, lze jistě přiřadit ke stejné široké skupině pacientů s typově stejným onemocněním. Nicméně i přípravky, které se v konkrétní indikaci neshodují, lze v určitých případech přiřadit ke stejné široké skupině pacientů s typově stejným onemocněním. Je také skutečností, že zde identifikovanou širokou skupinu pacientů s neuroendokrinními nádory lze dále dělit na vícero užších skupin pacientů s poměrně pestrým klinickým obrazem v závislosti na způsobu růstu neuroendokrinního nádoru a charakteru produktu nádorových buněk, přičemž i léčba v rámci těchto užších skupin se může do značné míry odlišovat. Pořád se ovšem jedná o léčbu pacientů s typově stejným onemocněním, ze stejné široké skupiny pacientů. Právě širokých skupin pacientů se pak má týkat případné zajišťování plně hrazených zástupců, jak odvolací orgán dovozuje z obsahu nálezu Ústavního soudu. Uvedené představuje hlavní důvod, proč odvolací orgán akceptuje odkaz Ústavu na situaci plné úhrady u přípravku AFINITOR.

Co se týče argumentace odvolatele, že je naprosto absurdní, aby Ústav při řešení úhrady hormonálně nefunkčních gastroenteropankreatických neuroendokrinních nádorů uváděl, že pacienti nemají nárok na plnou úhradu 1. linie léčby, protože je plně hrazena další linie, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Žádný právní předpis (Listinu nevyjímaje) negarantuje pojištěncům, že budou mít v každé linii léčby zajištěn plně hrazený léčivý přípravek.

Je realitou, že se plně hrazený přípravek AFINITOR od předmětných přípravků v nemalé míře odlišuje, ovšem pořád se jedná o léčivý přípravek používaný u stejné široké skupiny pacientů s neuroendokrinními nádory. Přinejmenším se tedy ve světle nálezu Ústavního soudu jedná o zajištění plně hrazeného přípravku pro tuto širokou skupinu pojištěnců. Důvody pro cílené zajišťování plné úhrady u předmětných přípravků zde odvolací orgán v tomto kontextu nespátřuje.

Co se týče argumentace odvolatele, že obdobná situace nastává i v případě přípravku SOMAVERT, uvádí odvolací orgán následující.

Lze zopakovat, že odkaz na plnou úhradu přípravku SOMAVERT vnímá odvolací orgán v zásadě jen jako doplňkovou informaci. Zásadní je pro rozhodování odvolacího orgánu odkaz Ústavu na situaci plné úhrady u přípravku AFINITOR.

Co se týče argumentace odvolatele, že je zřejmé, že ani pomocí Ústavem uváděných přípravků AFINITOR a SOMAVERT nebude zajištěna plná úhrada pro pacienty v indikacích,

pro něž je stanovena úhrada posuzovaným léčivým přípravkům z referenční skupiny č. 47/2, argumentace Ústavu je tudíž irelevantní, jelikož zajištění plné úhrady se posuzuje ve vztahu ke skupině č. 77 přílohy č. 2, přičemž ani jeden z těchto přípravků do předmětné skupiny nespadá, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Žádný právní předpis negarantuje pojištěncům nárok na plně hrazený přípravek v jakékoliv existující indikaci. Za podstatné považuje odvolací orgán upozornění Ústavu na plnou úhradu přípravku AFINITOR, používaného u takových pojištěnců, které lze podřadit pod širokou skupinu pacientů s neuroendokrinními nádory, do níž lze začlenit rovněž pojištěnce léčené předmětnými přípravky v jejich referenční indikaci. To je pak dle názoru odvolacího orgánu stav souladný s právním názorem vyjádřeným v nálezu Ústavního soudu.

Co se týče argumentace odvolatele, že postup Ústavu je flagrantním porušením práva na bezplatnou zdravotní péči dle čl. 31 Listiny tak, jak jej chápe a vykládá Ústavní soud i všechny relevantní soudy nižších instancí, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Tento názor odvolací orgán nesdílí, dle názoru odvolacího orgánu postup Ústavu právnímu názoru soudů neodporuje. K žádnému flagrantnímu porušení ústavního práva pojištěnců na bezplatnou zdravotní péči tu dle názoru odvolacího orgánu nedošlo.

Odvolatel tento svůj veskrze obecný argument nedoplňuje žádným bližším vysvětlením – např. neuvádí konkrétní nálezy či rozsudky, ani z nich necituje, či alespoň neparafrazuje jednotlivé argumenty soudů. Stěží na to tedy může nyní odvolací orgán blíže reagovat. Chtěl-li odvolatel upozornit na určitý konkrétní argument soudu, se kterým chtěl postup Ústavu konfrontovat, jistě tak mohl učinit.

Pro úplnost si odvolací orgán dovoluje upozornit, že ministerstvu známé nálezy Ústavního soudu, jakož ani po vydání nálezu Ústavního soudu vydané rozsudky správních soudů, které se problematikou zajišťování plně hrazených přípravků zabývaly, v zásadě nikdy neřešily natolik složité případy, kdy by v rámci jedné referenční skupiny figurovaly přípravky s mnoha různými hrazenými indikacemi.

Co se týče argumentace odvolatele, že se Ústav svým postupem a argumentací pasuje do role subjektu stojícího nad Ústavním soudem, avšak takový postup je nutné v jakémkoliv právním státě kategoricky odmítnout, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Nic takového odvolací orgán v postupu Ústavu a napadeném rozhodnutí neshledal. Ústav kupř. nikde v napadeném rozhodnutí neuvádí, a ani nijak implicitně nenaznačuje, že nerespektuje právní názor Ústavního soudu, či že by jej upozadoval v konfrontaci s názorem vlastním. Odvolatel svá tvrzení o domnělém úmyslu Ústavu pasovat se do role subjektu stojícího nad Ústavním soudem nijak nedokládá.

Co se týče argumentace, že napadené rozhodnutí Ústavu je nezákonné, a jako takové musí být zrušeno, kdy je tato nezákonnost natolik zřejmá, že opravňuje případný postup odvolacího orgánu dle § 39g odst. 12 zákona č. 48/1997 Sb., tedy zrušení napadeného rozhodnutí pro jeho nesoulad s právními předpisy i bez ohledu na (zbylé) důvody odvolání, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Dle názoru odvolacího orgánu se Ústav při řešení problematiky zajišťování plně hrazených přípravků nedopustil chyb, které by způsobovaly nesoulad jeho postupu či napadeného rozhodnutí s právními předpisy. V tomto ohledu odvolací orgán žádný důvod ke zrušení napadeného rozhodnutí nenalezl, tudíž tu není možno uplatnit ani postup dle § 39g odst. 12 zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolací námitky odvolatele stran řešení problematiky zajišťování plně hrazených přípravků jsou **nedůvodné**.

2) Odvolatel namítá nezákonnost vedení předmětného správního řízení, především vydání napadeného rozhodnutí před vydáním rozhodnutí o odvolání proti usnesení Ústavu. Odvolatel upozorňuje, že nelze upřednostňovat vidinu úspor na úkor procesní správnosti.

Odvolatel se v rámci námítky ohrazuje proti dalšímu vedení předmětného správního řízení a vydání rozhodnutí ve věci, aniž by bylo vydáno rozhodnutí odvolacího orgánu o odvolání proti usnesení Ústavu ze dne 11. 1. 2021, č. j. sukl6955/2021.

Odvolatel má za to, že Ústav do doby rozhodnutí o odvolání nemá činit další kroky v řízení, neboť by měl v souladu s § 88 správního řádu předat kompletní spis odvolacímu orgánu.

Odvolatel v tomto kontextu odkazuje na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 31. 8. 2004, č. j. 6 A 143/2001-151 (501/2005 Sb. NSS), podle něhož „*je vážnou vadou řízení, pokud správní orgán sám o své vůli rozhodne, že odvolacímu orgánu předloží pouze část podkladů*“.

Odvolatel soudí, že pokud Ústav dále pokračoval ve vedení řízení, ačkoli měl předat kompletní spis odvolacímu orgánu k rozhodnutí o odvolání, dopustil se tím nezákonného počínání *praeter legem*. Takový postup vykazuje očima odvolatele příkrý rozpor s ústavním principem enumerativnosti veřejnoprávních pretenzí, vtěleným do čl. 2 odst. 2 Listiny a rozvitým v základních zásadách vedení správního řízení v § 2 odst. 2 správního řádu („**Správní orgán uplatňuje svou pravomoc pouze k těm účelům, k nimž mu byla zákonem nebo na základě zákona svěřena, a v rozsahu, v jakém mu byla svěřena.**“ – zvýraznění odvolatele).

Odvolatel akceptuje argumentaci Ústavu, že (odvolatel) v předmětném správním řízení není žadatelem, a nedisponuje tak řízením, tudíž Ústav nemusel vyhovět návrhu na přerušování předmětného správního řízení do doby rozhodnutí odvolacího orgánu. Odvolatel je však toho

názoru, že Ústav měl alespoň vyčkat s vydáním meritorního rozhodnutí v rámci zachování právní jistoty účastníků, dokud nebude rozhodnuto o odvolání proti procesnímu aktu – usnesení. Odvolatel namítá, že odvolací orgán ani k okamžiku podání odvolání proti napadenému rozhodnutí o odvolání proti usnesení doposud nerozhodl, přesto Ústav mezitím přistoupil k vydání rozhodnutí ve věci, aniž by vyčkal verdiktu odvolacího orgánu.

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

Nejprve odvolací orgán předesílá, že odvolání proti odvolatelem odkazovanému usnesení Ústavu již bylo ministerstvem projednáno. Odvolací orgán o tom vydal rozhodnutí dne 6. 9. 2022 pod č. j. MZDR 6602/2021-2/OLZP, zn. L19/2021 (jinde také jako „rozhodnutí L19/2021“). Odvolací orgán přitom shledal odvolací námitky nedůvodnými, příslušné usnesení Ústavu bylo potvrzeno a nabylo právní moci.

Co se týče odvolatelova nesouhlasu s dalším vedením řízení a vydání napadeného rozhodnutí ve věci před vydáním rozhodnutí odvolacího orgánu o odvolání proti procesnímu usnesení z důvodu, že měl Ústav v souladu s § 88 správního řádu předat kompletní spis odvolacímu orgánu, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

V souladu s § 76 odst. 5 správního řádu nemá odvolání proti usnesení odkladný účinek a nejinak tomu bylo i v případě odvolatelem odkazovaného usnesení ze dne 11. 1. 2021. V takovém případě neexistoval žádný relevantní důvod, aby Ústav s vydáním napadeného rozhodnutí vyčkával až do doby vydání rozhodnutí L19/2021, a aby tedy Ústav odvolání proti usnesení, navzdory § 76 odst. 5 správního řádu, *de facto* propůjčil odkladný účinek (je-li odkladný účinek odvolání proti procesnímu usnesení ze zákona vyloučen, nelze přistoupit ani na výklad, v jehož důsledku by byl odkladný účinek takovému odvolání *de facto* přiznán).

Po podání odvolání proti usnesení Ústavu ze dne 11. 1. 2021, č. j. suk16955/2021, pokračovalo předmětné správní řízení jako takové (v jeho meritorní části) stále u Ústavu – dá se říci, že odvolací orgán vedl pouze tzv. mezitímní řízení o procesní otázce, „vložené“ do meritorního řízení (srov. přiměřeně např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 7. 4. 2011, č. j. 3 Ads 24/2011–43). Řízení o odvolání proti procesnímu usnesení nebránilo Ústavu ve vedení meritorního řízení ani ve vydání rozhodnutí ve věci.

Za opodstatněnou nepovažuje odvolací orgán v tomto kontextu ani úvahu o tom, že měl Ústav předat spis odvolacímu orgánu, což měla být skutečnost bránící Ústavu v dalším vedení předmětného správního řízení a vydání napadeného rozhodnutí. Pakliže Ústav po podání odvolání proti procesnímu usnesení nadále vedl samotné meritorní řízení, byl také tím, u koho se po tu dobu nacházel (a měl nacházet) spis tohoto (meritorního) řízení. Při posuzování mezitímní procesní otázky se odvolací orgán obejde s podklady relevantními z hlediska vydání posuzovaného procesního usnesení (podobně koneckonců např. při napadení jen některého z několika výroků rozhodnutí předává orgán prvního stupně odvolacímu orgánu právě jen tu část spisu, která se týká otázky, o níž bylo rozhodnuto v napadaném výroku – srov. § 88 odst. 2 správního řádu).

Nad rámec uvedeného je třeba rovněž doplnit, že spisy jednotlivých řízení u Ústavu jsou vedeny elektronicky a jsou volně distančně přístupné (viz internetové stránky <https://verso.sukl.cz/>). Z povahy věci tudíž nemůže nastat situace, kdy by se správní orgány např. v důsledku nedostupnosti předaného fyzického spisu fakticky nemohly s obsahem spisu či důležitými okolnostmi v řízení kdykoli seznámit. Odvolatel ostatně ani nijak nepřibližuje, jak se jej mělo ono nepředání spisu odvolacímu orgánu dotknout (vyjma myšlenky, že řízení nemělo z důvodu předání spisu pokračovat – na tu ovšem vzhledem k vyloučení suspenzivního účinku odvolání proti procesnímu usnesení nelze přistoupit).

Odvolací námitky odvolatele stran nevyčkání Ústavu na vydání rozhodnutí L19/2021 jsou **nedůvodné**.

3) Odvolatel brojí proti **nepřiznání bonifikace z důvodu nepředložení nákladové efektivity**.

Odvolatel popisuje, že Ústav odmítl přiznat bonifikaci úhrady přípravků SOMATULINE s ohledem na součinnost dle § 29 odst. 1 a 2 a § 25 vyhlášky č. 376/2011 Sb., přičemž toto nepřiznání bonifikace odůvodnil nedoložením nákladové efektivity.

Odvolatel je toho názoru, že postup Ústavu za daných okolností není správný, neboť dochází k poklesu základní úhrady za ODTD o 37 % oproti dosavadnímu stavu. Odvolatel má v důsledku toho za očividné, že léčba přípravky SOMATULINE musí být nákladově efektivní i po přiznání bonifikace, poněvadž i pak bude celková úhrada nižší než úhrada současná, která nákladově efektivní je. Nákladová efektivita tedy zůstane zachována.

Z uvedeného důvodu pokládá odvolatel požadavek Ústavu na předložení údajů o nákladové efektivitě za neodůvodněný a neodpovídající základním zásadám správního řízení. Rozpor spatřuje odvolatel zejména se zásadou hospodárnosti, vyjádřenou v § 6 odst. 2 správního řádu, dle které má správní orgán postupovat tak, aby nikomu nevznikaly zbytečné náklady, a dotčené osoby má co nejméně zatěžovat. Podstatou zásady hospodárnosti je, aby byly použity takové postupy a prostředky, které jsou jednoduché, účinné, zbytečně nezatěžují a neobtěžují, nezvyšují náklady správního orgánu a dotčených osob, vysvětluje odvolatel.

V posuzovaném případě, kdy je základní úhrada snižována a úhrada předmětných přípravků s bonifikací nedosahuje předchozí (nákladově efektivní) úhrady, je dle odvolatelova názoru předložení komplexní analýzy nákladové efektivity, která zabere velké množství času a finančních prostředků, neúčelné a v rozporu s touto zásadou.

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

Je skutečností, že Ústav v předmětném správním řízení odmítl přiznat předmětným přípravkům SOMALUTINE AUTOGEL odvolatelem navrhovanou bonifikaci úhrady s ohledem na součinnost (srov. § 29 vyhlášky č. 376/2011 Sb.).

Odvolatel se k tomu vyslovil již ve svém vyjádření ze dne 18. 1. 2021, založeném do předmětné spisové dokumentace dne 19. 1. 2021 pod č. j. sukl16484/2021. Odvolatel mj. uvedl, že *„LP SOMATULINE splňuje podmínky pro provedení bonifikace úhrady s ohledem na součinnost vyjádřené v ustanovení § 29 odst. 1 písm. c) vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění. Společnost Ipsen si je vědoma, že pro přiznání bonifikace s ohledem na součinnost je v souladu s ustanovením § 25 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. nutno předložit komplexní farmakoekonomické hodnocení včetně hodnocení nákladové efektivity a informuje Ústav, že v současnosti pracuje na shromažďování podkladů potřebných pro uvedené komplexní hodnocení. Vzhledem k složitosti obstarání a časové náročnosti přípravy společnost Ipsen uvádí, že své podání a potřebné podklady doplní v co nejbližší době, případně v přiměřené lhůtě, kterou jí Ústav poskytne“.*

Odvolatel, jakožto osoba požadující přiznání bonifikace pro přípravky SOMALUTINE AUTOGEL, si tedy prokazatelně byl již v době učinění svého návrhu velmi dobře vědom okolností, že tento návrh musí podložit příslušnými důkazy, především komplexním farmakoekonomickým hodnocením včetně hodnocení nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu ve smyslu § 25 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Ústav na odvolatelův požadavek reagoval ve své hodnotící zprávě ze dne 17. 9. 2021 (tj. asi po 8 měsících od učinění návrhu na bonifikaci), která byla do předmětné spisové dokumentace vložena stejného dne pod č. j. sukl261725/2021. Na straně 7 této hodnotící zprávy Ústav uvedl, že *„dle ustanovení § 25 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se bonifikace nebo malifikace úhrady provádí na návrh po předložení příslušných důkazů, především komplexního farmakoekonomického hodnocení včetně hodnocení nákladové efektivity předloženého osobou, která o bonifikaci nebo malifikaci požádala. Předložené hodnocení musí zahrnovat veškeré podstatné vlastnosti hodnocené farmakoterapie, zejména náklady a přínosy s ní spojené. Přípravek musí být nákladově efektivní i po bonifikaci. Vzhledem k tomu, že k datu vydání finální hodnotící zprávy Ústav neobdržel potřebné podklady, k bonifikaci úhrady LP SOMATULINE AUTOGEL s ohledem na součinnost dle ustanovení § 29 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. nepřístupil“.*

Ústav tedy návrh odvolatele pro jeho nedostatečnou podloženost odmítl. Z uvedeného je navíc zřejmé, že odvolatel nebyl ani po osmi měsících od učinění svého návrhu na přiznání bonifikace s to doplnit návrh o příslušná farmakoekonomická hodnocení, byť si byl jinak již v době činění návrhu prokazatelně velmi dobře vědom faktu, že musí návrh farmakoekonomickými hodnoceními doprovodit, aby jej bylo možno ze strany správního orgánu řádně projednat.

Na odmítnutí Ústavu v hodnotící zprávě pak odvolatel reagoval ve svém vyjádření ze dne 27. 9. 2021, vloženém do spisu dne 30. 9. 2021 pod č. j. sukl273198/2021. V tom odvolatel uvedl, že *„Ústav odmítl přiznat bonifikaci úhrady LP SOMATULINE AUTOGEL s ohledem na součinnost dle ustanovení § 29 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. a ustanovení § 25*

vyhlášky č. 376/2011 Sb. a nepřiznání bonifikace odůvodňuje nedoložením nákladové efektivity. Společnost Ipsen v této souvislosti upozorňuje na skutečnost, že dle hodnotící zprávy má dojít k poklesu základní úhrady za ODTD o 37 % oproti stávajícímu stavu. Z tohoto důvodu je očividné, že léčba LP SOMATULINE AUTOGEL musí být nákladově efektivní i po přiznání bonifikace, neboť i po přiznání bonifikace bude celková úhrada nižší než úhrada současná, která nákladově efektivní je. Nákladová efektivita tak zůstane zachována. Z tohoto důvodu považuje společnost Ipsen požadavek Ústavu na předložení údajů o nákladové efektivitě za neodůvodněný a neodpovídající základním zásadám správního řízení. Společnost Ipsen spatřuje rozpor zejména se zásadou hospodárnosti stanovenou v ustanovení § 6 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, dle které má správní orgán postupovat tak, aby nikomu nevznikaly zbytečné náklady, a dotčené osoby co možná nejméně zatěžuje. Podstatou zásady hospodárnosti je, že by měly být použity takové postupy a prostředky, které jsou jednoduché, účinné, zbytečně nezatěžují a neobtěžují, nezvyšují náklady správního orgánu a dotčených osob. V posuzovaném případě, kdy je základní úhrada snižována a úhrada konkrétních léčivých přípravků s bonifikací nedosahuje předchozí (nákladově efektivní!) úhrady, je dle názoru společnosti Ipsen předložení komplexní analýzy nákladové efektivity, která zabere velké množství času a finančních prostředků, neúčelné a v rozporu s touto zásadou“.

K tomu si odvolací orgán dovoluje rovnou přiblížit, že k poklesu úhrady dochází u všech předmětných přípravků, tzn. včetně těch, kterých se návrh odvolatele netýká (přípravků SANDOSTATIN LAR).

Ústav na odvolatelské argumenty dále reagoval na stranách 15 a 16 napadeného rozhodnutí s tím, že „trvá na svém zhodnocení žádosti účastníka Ipsen Pharma o přiznání bonifikace úhrady LP SOMATULINE AUTOGEL. Vzhledem k tomu, že k datu vydání hodnotící zprávy i k datu vydání rozhodnutí Ústav neobdržel potřebné podklady, k bonifikaci úhrady LP SOMATULINE AUTOGEL s ohledem na součinnost dle ustanovení § 29 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. nepřistoupil. Bonifikace nebo malifikace úhrady provádí na návrh po předložení příslušných důkazů, především komplexního farmakoekonomického hodnocení včetně hodnocení nákladové efektivity předloženého osobou, která o bonifikaci nebo malifikaci požádala. Předložené hodnocení musí zahrnovat veškeré podstatné vlastnosti hodnocené farmakoterapie, zejména náklady a přínosy s ní spojené. Přípravek musí být nákladově efektivní i po bonifikaci. Ústav uvádí, že i v případě poklesu základní úhrady oproti stávajícímu stavu, je třeba komplexní farmakoekonomické zhodnocení ze strany žadatele o bonifikaci předložit. Jedná se o zákonný požadavek, který nelze obejít. V předmětné zkrácené revizi dochází ke snížení úhrady celé referenční skupiny č. 47/2, tedy všech léčivých přípravků do této skupiny zařazených. Pokud by došlo k bonifikaci úhrady léčivých přípravků SOMATULINE AUTOGEL, bylo by to nad rámec stanovené úhrady ostatních léčivých přípravků a nelze tedy rozhodně tvrdit, že je nákladová efektivita automaticky zachována díky snížení úhrady oproti dřívější základní úhradě. Pokud účastník Ipsen Pharma hovoří o základních zásadách činnosti správních orgánů, Ústav reaguje tím, že musí především dodržovat zásadu zákonnosti stanovenou v ustanovení § 2 odst. 1 správního řádu“.

S tímto vypořádáním Ústavu se odvolací orgán v zásadě ztotožňuje. Komplexní farmakoekonomické hodnocení, které je explicitně vyžadováno v § 25 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., jistě nelze nahradit triviální úvahou o určitém poklesu úhrad – *nota bene*, když k poklesu úhrad dochází i u jiných předmětných přípravků (tj. u přípravků SANDOSTATIN LAR), než pro které odvolatel žádá bonifikaci, vůči kterým se co do vyšší míry součinnosti při používání přípravků SOMALUTINE AUTOGEL snaží odvolatel onu bonifikaci prosadit.

Dále si odvolací orgán dovoluje upozornit, že v souladu s poslední větou § 15 odst. 8 zákona č. 48/1886 Sb. se hodnocení nákladové efektivity vyžaduje mj. u léčivých přípravků, u kterých je požadováno zvýšení úhrady oproti základní úhradě (tj. u bonifikace). Dle § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. pak mj. platí, že při stanovení výše a podmínek úhrady se u léčivého přípravku posuzuje účastníkem řízení předložené hodnocení nákladové efektivity a dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění v případě zvýšení úhrady oproti základní úhradě (tj. u bonifikace). Požadavek na doprovodu návrhu na bonifikaci úhrady příslušnými farmakoekonomickými hodnoceními tedy není jen obsahem vyhlášky č. 376/2011 Sb., nýbrž je zakotven i přímo v zákoně č. 48/1997 Sb.

Pakliže odvolatel podmínkám právních předpisů na předložení příslušných farmakoekonomických hodnocení při požadavku na přiznání bonifikace pro přípravky SOMALUTINE AUTOGEL nedostal, těžko může Ústavu po právu vytykat, že tomuto požadavku nebylo vyhověno. Bez naplnění zákonných podmínek zkrátka vyhovět návrhu na přiznání bonifikace není možné – právní předpisy to neumožňují.

Co se týče argumentace, že postup Ústavu není správný, neboť dochází k poklesu základní úhrady za ODTD o 37 % oproti dosavadnímu stavu, a z tohoto důvodu je očividné, že léčba LP SOMATULINE musí být nákladově efektivní i po přiznání bonifikace, neboť i po přiznání bonifikace bude celková úhrada nižší než úhrada současná, která nákladově efektivní je, a nákladová efektivita tak zůstane zachována, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Dle názoru odvolacího orgánu to očividné není. Zda by byly předmětné přípravky SOMALUTINE AUTOGEL nákladově efektivním terapeutickým postupem i po případném přiznání požadované bonifikace, by měla prokazovat odvolatelem předložená analýza nákladové efektivity – tu však odvolatel nedoložil, a tento jednoznačný požadavek tak nespůlnil. V rámci takové analýzy by odvolatel nejspíše musel komparovat předmětné přípravky SOMALUTINE AUTOGEL oproti předmětným přípravkům SANDOSTATIN LAR (resp. oproti referenčnímu přípravku), neboť vůči nim odvolatel se svými přípravky SOMALUTINE AUTOGEL tvrdí vyšší součinnost pacientů. Lze opět dodat, že pokles úhrad zde nebyla pouze jednostranná záležitost přípravků SOMALUTINE AUTOGEL – k poklesu úhrad došlo i u přípravků SANDOSTATIN LAR, což odvolatel ve svých úvahách pomíjí.

Co se týče argumentace, že odvolatel považuje z výše uvedených důvodů požadavek Ústavu na předložení údajů o nákladové efektivitě za neodůvodněný a neodpovídající základním zásadám správního řízení, zejména zásadě hospodárnosti řízení, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Zásada hospodárnosti ani jiné obecné zásady činnosti správních orgánů nezbavují účastníky povinností, které jim ukládá zvláštní právní předpis. Je možné, že odvolatel pokládá požadavky vyhlášky a zákona na předkládání farmakoekonomických analýz za neúčelné a nehospodárné, to ovšem na závaznosti těchto požadavků ničeho nemění.

Odvolací námitky odvolatele stran požadavku na bonifikaci pro přípravky SOMALUTINE AUTOGEL jsou **nedůvodné**.

4) Odvolatel brojí proti nezajištění překladu cizojazyčných podkladů.

Odvolatel zastává názor, že měl Ústav zajistit překlad cizojazyčných podkladů pro rozhodnutí.

Odvolatel poukazuje na § 16 správního řádu, podle něhož se jedná a písemnosti se vyhotovují v českém jazyce; písemnosti lze v souladu se správním řádem předkládat i v jazyce slovenském. V případě, že je účastníkem předkládána nebo Ústavem opatřena písemnost v jazyce jiném, musí být zároveň do spisu vložena v českém znění, domnívá se odvolatel. V opačném případě by dokazování v rámci správního řízení dle § 51 správního řádu nebylo prováděno v češtině, čímž by došlo k rozporu s § 16 správního řádu. Odvolatel se v tomto ohledu cítí být krácen na právu seznámit se se všemi podklady stěžejními pro rozhodnutí Ústavu a na možnosti v plné míře uplatňovat svá práva, zejména řádně se vyjádřit k podkladům pro rozhodnutí.

Ve vztahu ke zmíněným ustanovením správního řádu odvolatel odkazuje na usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 14. 4. 2015, č. j. 9 As 12/2014-60:

„Obecně lze souhlasit s názorem, že účastník řízení, jenž cizojazyčnou listinu nepředložil, má právo požadovat, aby byl seznámen s jejím překladem do jazyka, kterému rozumí. Absence českého znění podkladu pro rozhodnutí znemožňuje účinně uplatňovat práva ve správním řízení účastníku, který cizojazyčnému podkladu nerozumí, a jestliže by správní orgán prostý překlad listiny nepořídil (či nevyzval účastníka, jenž ji předložil, aby doložil i její překlad) a přitom z ní ve svém rozhodnutí vycházel, jednalo by se o vadu řízení.“

Podle odvolatele postupuje v podobných případech v souladu s uvedeným i ministerstvo jakožto odvolací orgán. Odvolatel popisuje, že např. ve správním řízení sp. zn. SUKLS333738/2019 vydalo ministerstvo výzvu č. j. MZDR 30113/2020-3/OLZP, v níž vyzvalo odvolatele k předložení dokumentu, na nějž odvolatel při své argumentaci odkazoval, v českém jazyce. Teprve po předložení v češtině lze vzít při rozhodování dokument, na nějž je odkazováno, v potaz, neboť *„Vzhledem k tomu, že jednacím jazykem*

předmětného správního řízení je v souladu s § 16 odst. 1 správního řádu český jazyk, v řízení se jedná a písemnosti se vyhotovují v českém jazyce“.

Odvolatel je přesvědčen, že Ústav nesprávně vykládá § 16 odst. 1 správního řádu. Na příslušnou problematiku je dle odvolatele nutno vztáhnout výše nastíněné závěry, jež zastává odvolatel, ministerstvo i Nejvyšší správní soud, tj. že pokud je v řízení použit dokument či zdroj v cizím jazyce, který je následně použit jako podklad pro rozhodnutí, je třeba zajistit jeho překlad do českého jazyka, aby se s ním mohli všichni účastníci řádně seznámit.

Odvolatel má za to, že jeho jazyková vybavenost je na vysoké úrovni, v rámci dokumentu *Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční* (dále též jen „metodika“) je však pro objasnění výpočtu využit pouhý odkaz na pasáže cizojazyčných dokumentů též např. v

- estonštině (<https://www.riigiteataja.ee/akt/13353363>);
- lotyštině (<https://likumi.lv/doc.php?id=147522>);
- kyperské řečtině ([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));

a dalších, přičemž překlad těchto dokumentů doložen není. Odvolatel se tak nemůže k postupu přepočtu nalezené ceny přípravků na cenu referenční kvalifikovaně vyjádřit, resp. nemůže jakkoli ověřit správnost výpočtů Ústavu. Cenové podklady z těchto zemí přitom byly součástí cenových referencí.

Odvolatel v tomto směru trvá na názoru, že má Ústav povinnost buďto sám zajistit, anebo případně vyžádat překlad cizojazyčných listin. Ústav však pro cizojazyčné dokumenty a zdroje, jež uvedl jako důkazy, a tedy podklady pro vydání napadeného rozhodnutí, neopatřil ani nevyžádal překlad do českého jazyka, a to ani přes upozornění odvolatele, v důsledku čehož se s nimi odvolatel ani další účastníci řízení nemohli řádně seznámit a případně je účinně rozporovat. Pohledem odvolatele tak bylo předmětné správní řízení zatíženo vadou mající za následek nezákonnost napadeného rozhodnutí.

K těmto námitkám uvádí **odvolací orgán** následující.

Odvolatel již ve svém vyjádření ze dne 10. 2. 2021, vloženém do předmětné spisové dokumentace dne 11. 2. 2021 pod č. j. sukl40002/2021, mj. konstatoval, že „žádá Ústav, aby pro cizojazyčné dokumenty, které uvedl jako důkazy, a tedy podklady pro rozhodnutí ve věci, opatřil či vyžádal překlad do českého jazyka, aby se s nimi mohla společnost Ipsen řádně seznámit a případně je účinně rozporovat. Pokud by tak Ústav neučinil a účastníci se z tohoto důvodu nemohli vyjádřit k podkladům pro rozhodnutí, bude předmětné správní řízení zatíženo vadou, která bude mít za následek nezákonnost případného rozhodnutí ve věci“.

Na to Ústav nejprve reagoval v hodnotící zprávě ze dne 17. 9. 2021, kde na straně 9 mj. uvedl, že „žádné ustanovení správního řádu či jiného právního předpisu neukládá Ústavu povinnost, aby veškeré jím opatřené cizojazyčné podklady byly z jeho strany doprovázeny též překladem do českého jazyka. Pořizování překladu zde není obligátní zákonnou povinností Ústavu. Tento svůj právní názor pak opírá o právní názor rozšířeného senátu NSS (usnesení rozšířeného senátu NSS ze dne 14. 4. 2015, č. j. 9 As 12/2014-60): „Je třeba připustit, že v řízení dle správního řádu mohou správní orgány provádět důkazy cizojazyčnými listinami bez nutnosti poříditi vždy jejich překlad.“ Ústav je přitom názoru, že bez toho, aniž by účastník řízení označil konkrétní cizojazyčný podklad, kterému z důvodu existence jazykové bariéry nerozumí, jsou jakékoliv obecné polemiky ohledně nesrozumitelnosti cizojazyčných podkladů bezpředmětné“.

Odvolací orgán k tomu poznamenává, že odvolatel ve svém vyjádření ze dne 10. 2. 2021 vskutku neoznačil ani jeden konkrétní spisový podklad, který mu měl být vzhledem k vyhotovení v cizím jazyce nesrozumitelný.

Ve vyjádření ze dne 27. 9. 2021 pak odvolatel mj. upřesnil, že „Zaměstnanci společnosti Ipsen jsou jazykově vybaveni v běžných světových jazycích jako jsou angličtina, němčina a francouzština. V rámci dokumentu Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční je při objasnění výpočtu využit pouhý odkaz na pasáže cizojazyčných dokumentů, např. v estonštině (<https://www.riigiteataia.ee/akt/13353363>), lotyštině (<https://likumi.lv/doc.php?id=147522>), kyperské řečtině ([http://www.mof.gov.cv/mof/gpo/gpo.nsf/All/9C8F78F46F81AA4FC22582440031F7C6/\\$file/5072%202%203%202018%20PARARTIMA%203o%20MEROS%20l.pdf](http://www.mof.gov.cv/mof/gpo/gpo.nsf/All/9C8F78F46F81AA4FC22582440031F7C6/$file/5072%202%203%202018%20PARARTIMA%203o%20MEROS%20l.pdf)), a dalších, přičemž překlad těchto dokumentů doložen není. Tím pádem se společnost Ipsen nemůže k postupu přepočtu nalezené ceny níže uvedených přípravků na cenu referenční kvalifikovaně vyjádřit, respektive jakkoliv ověřit správnost výpočtů Ústavu“.

Zároveň s tím odvolatel poukázal i na spisový podklad k cenovým referencím, ze kterého je zřejmé, že Ústav cenové reference na estonském, lotyšském a kyperském trhu zjišťoval.

Na to reagoval Ústav na straně 16 napadeného rozhodnutí tvrzením, že „Ústav trvá na svém vypořádání ohledně překladu všech cizojazyčných materiálů ve spise. Ustanovení § 16 odst. 1 správního řádu ukládá správnímu orgánu i účastníkům řízení povinnost v řízení jednat a písemnosti vyhotovovat v českém jazyce. I v odborné literatuře se však hovoří při výkladu tohoto ustanovení o jednání (Vedral, J.: Správní řád, Komentář, II. aktualizované a rozšířené vydání, Praha, Bova Polygon, 2012, str. 203-204). Slovem „jednat“ je tak třeba rozumět vzájemnou komunikaci mezi správním orgánem a účastníky řízení, nikoli jakýkoli úkon při vedení řízení. Pokud správní orgán provede důkaz cizojazyčným podkladem, ustanovení § 16 odst. 1 správního řádu se na takový úkon nevztahuje“.

Dle názoru odvolacího orgánu lze obecně vzato souhlasit s názorem Ústavu, že veškeré cizojazyčné podklady založené do spisu správními orgány nemusejí být nutně vždy doprovozeny českým překladem.

Odvolací orgán pokládá v obecné rovině za racionální předpoklad, že v době vysoce kvalitních veřejně dostupných překladatelských nástrojů (např. pokročilých bezplatných internetových překladačů využívajících umělou inteligenci a strojové učení) by účastníci typicky neměli mít zásadnější obtíže s přeložením a porozuměním jednodušších cizojazyčných spisových podkladů. V případě, že by účastníci ani po využití těchto běžně dostupných nástrojů některým podkladům dostatečně neporozuměli, jistě by bylo namísto požadovat po správním orgánu, aby zajistil jejich srozumitelný překlad do českého jazyka (přínejmenším v relevantních částech takových podkladů), a šetřil tak právo účastníků na možnost řádného vyjádření se k podkladům rozhodnutí dle § 36 odst. 3 správního řádu.

Odvolací orgán je obeznámen s usnesením Nejvyššího správního soudu ze dne 14. 4. 2015, č. j. 9 As 12/2014-60, a v něm vyslovenými právními závěry, na druhou stranu je dle odvolacího orgánu třeba mít na zřeteli i stáří tohoto judikátu a poměry panující v době jeho vydání. Krom toho je třeba přihlížet i ke specifickým jednotlivých správních řízení, ve kterých se cizojazyčné podklady používají, stejně jako k charakteru konkrétních cizojazyčných spisových podkladů.

Odvolací orgán předně připomíná, že judikát pochází z roku 2015, přičemž právní a skutkový stav příslušného soudního řízení sahal až do roku 2010. V té době kupř. pochopitelně nebyl internetový překlad na tak vysoké úrovni a natolik běžný v praxi, jako je tomu nyní (např. k zásadnímu vylepšení překladače společnosti Google skrze využití umělé inteligence došlo v roce 2017). Vědom si rozdílů v kvalitě a dostupnosti internetových překladačů v průběhu času odvolací orgán nepokládá za příliš překvapivé, jestliže orgány veřejné moci před lety nepovažovaly internetové překladače za nástroj umožňující dostatečné porozumění cizojazyčným textům. V současné době, kdy se volně přístupné internetové překladače zejména díky využití umělé inteligence blíží svými schopnostmi „lidským“ překladatelům, lze dle odvolacího orgánu ze striktního požadavku na překlad jakéhokoli dokumentu v řízení, jež některý z účastníků označí za nesrozumitelný, do určité míry slevit.

Odvolací orgán si dovoluje poukázat také na bod 53 odkazovaného usnesení Nejvyššího správního soudu, podle něhož je v každé věci, ve které se vyskytují cizojazyčné podklady, dbát specifik konkrétního řízení. Odvolací orgán se ztotožňuje s názorem soudu, že překládání každé cizojazyčné listiny v řízeních, kde je množství podkladů skutečně značné, by potenciálně paralyzovalo činnost správního orgánu jako takovou. Ve zde projednávaném případě sice odvolatel příkladmo jmenuje tři konkrétní cizojazyčné dokumenty, na to ovšem navazuje poznámkou „a dalších“, čímž tedy po správních orgánech *de facto* požaduje zajištění překladu všech cizojazyčných podkladů. Ministerstvo v této souvislosti upozorňuje, že v řízeních systému cen a úhrad léčiv se nezdá vyskytovat skutečně značný počet nejrůznějších podkladů (včetně rozsáhlých odborných studií), kdy žádat překlad každého z nich rozhodně nelze pokládat za přiměřený požadavek [konkrétně

v napadeném rozhodnutí Ústav konstatuje, že vycházel především z 12 vyjmenovaných podkladů (do čehož ovšem nejsou zahrnuty další podpůrné podklady, jakými jsou např. zdroje, z nichž Ústav přejímá odhadované výše obchodních přírážek, marží či daní do metodiky, kdy odvolatel zrovna na ně v tomto případě poukazuje), nicméně námátkou třeba v řízení sp. zn. SUKLS151561/2014 Ústav takových podkladů uvádí 190 (rovněž bez podpůrných podkladů)].

Dle názoru odvolacího orgánu je třeba hodnotit opodstatněnost námítky na nesrozumitelnost dílčích spisových podkladů i z hlediska otázky, zda se účastníci řízení skutečně snaží legitimně dobrat objasnění skutkového stavu věci, anebo se z jejich strany jedná pouze o procesní obstrukci mající za cíl oddálení či komplikování vydání pravomocného rozhodnutí ve věci. Pokud jde o zde projednávaný případ, žádná skutečnost nenasvědčovala např. tomu, že by se odvolatel svým požadavkem na překlad cizojazyčných podkladů snažil kupř. dosáhnout možnosti účinně rozporovat zjištění Ústavu ohledně obchodních přírážek/marží v příslušných zemích Evropské unie navržením jiných, hodnověrnějších či přesnějších důkazů – ve skutečnosti žádný z účastníků předmětného správního řízení neučinil žádný krok, jež by mohl k upřesnění hodnot obchodních přírážek/marží, které Ústav zjišťoval z cizojazyčných dokumentů pro potřeby přepočtu nalezených cen na ceny referenční, dopomoci (přičemž nic nenasvědčovalo tomu, že by snad potenciálním snahám účastníků o navržení přesnějších či hodnověrnějších důkazů bránila právě nesrozumitelnost cizojazyčných podkladů Ústavu). Odvolatel tedy svojí námátkou zjevně nesledoval např. zákonem poskytovanou možnost zpřesnit skutková zjištění Ústavu prokázáním opaku k Ústavem shromážděným cenovým referencím dle § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., nýbrž se snažil pouze zpochybnit správnost Ústavem shromážděných údajů. Za těchto okolností – a jelikož z metodiky a obsahu napadeného rozhodnutí jednoznačně vyplývá, co je obsahem relevantních pasáží příslušných cizojazyčných podkladů – se odvolatelova námítka nejví odvolacímu orgánu případnou.

Jak bylo nastíněno výše, odvolací orgán nepovažuje usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 14. 4. 2015, č. j. 9 As 12/2014-60, i vzhledem k době jeho vydání a období vedení příslušného správního a soudního řízení (kdy např. široce dostupné internetové překladače ještě nepracovaly s umělou inteligencí), za zcela relevantní. Odvolací orgán si plně uvědomuje, že se jedná o judikát vydaný senátem Nejvyššího správního soudu (což jistě svědčí o jeho váze) na druhou stranu ovšem nelze ztrácet ze zřetele ani výrazný technologický pokrok v možnostech a dostupnosti strojového překladu, promítající se do běžného každodenního života. Snadnou dostupnost kvalitního internetového překladu koneckonců (byť jen do jisté míry a ve specifických souvislostech) reflektují i některé novější judikáty, jako např. rozsudek Krajského soudu v Plzni ze dne 22. 2. 2022, č. j. 57 A 129/2021 – 46 (body 57–59), či usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 2. 2024, č. j. 8 Azs 289/2021 – 80 (bod 41).

Ve zmíněném rozsudku Krajského soudu ze dne 22. 2. 2022, č. j. 57 A 129/2021 – 46, soud krom toho dovodil, že trvání na úředním překladu cizojazyčných listin ze strany účastníka (a potažmo jeho povšechná argumentace o tom, že obsahem příslušné cizojazyčné listiny

může být ve skutečnosti „něco jiného“, než co tvrdí správní orgán) – aniž by okolnosti případu svědčily o tom, že reálným cílem účastníka je skutečně seznámit se s obsahem spisových materiálů – může být vnímáno jako účelová obstrukce a zneužití práva. Odvolací orgán v této souvislosti znovu připomíná, že účastníci ve zdejších případech nepodnikli vůbec žádné kroky, které by vypovídaly např. o jejich snaze korigovat zjištění Ústavu o obchodních přírážkách/maržích přesnějšími či věrohodnějšími údaji, za účelem čehož by potřebovali znát skutečně přesný překlad příslušných zahraničních dokumentů. Odvolací orgán nemá i v tomto světle v zásadě žádných pochyb o tom, že argumentace ohledně nesrozumitelnosti zahraničních podkladů je jen dalším přírůstkem v řadě námitek zpochybňujících skutková zjištění Ústavu o cenových referencích, jejichž obsahem není žádný reálný příspěvek k tomu, aby bylo možné příslušná zpochybňovaná zjištění Ústavu jakkoli upřesnit (právě možnost korekce skutkových zjištění, resp. umožnění zjištění stavu co nejbližší odpovídajícímu skutečnosti, je přitom podstatou § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., jak účel tohoto ustanovení vyložil např. Nejvyšší správní soud v bodě 47 rozsudku ze dne 25. 10. 2018, č. j. 10 As 190/2018-6).

V rozsudku č. j. 57 A 129/2021 – 46 krajský soud rovněž shledal, že správní orgány provedly v tehdy posuzovaném správním řízení prostý překlad relevantní pasáže cizojazyčného dokumentu tím, že sdělily její obsah. Odvolací orgán je přesvědčen, že v obdobném duchu Ústav v rámci metodiky jednoznačně vysvětluje, co je obsahem relevantních pasáží příslušných zahraničních dokumentů (v metodice je vždy popsáno, že je odečítána konkrétní výše daně či přírážky/marže uvedená v příslušném zdroji, přičemž je vždy odkázáno na konkrétní místo ve zdroji, kde je daný údaj obsažen).

Z recentní judikatury věnující se používání cizojazyčných podkladů lze snad poukázat třeba i na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 21. 4. 2022, č. j. 8 Ao 9/2022-101, kde soud v souvislosti s postupem vydávání opatření obecné povahy konstatoval následující: *„Pokud jde o námitku, dle které by odborné podklady citované v odůvodnění mimořádného opatření měly být přeloženy do českého jazyka, soud uvádí, že odpůrce není povinen k odůvodnění mimořádného opatření přikládat kompletní překlad všech studií a článků, ze kterých vycházel. Odkazuje-li totiž odpůrce v mimořádném opatření na cizojazyčné prameny, je dostačující, pokud v jeho odůvodnění alespoň rámcově a stručně shrne, co z těchto odborných podkladů pro účely ukládaných opatření plyne, a to tak, aby bylo mimořádné opatření pro běžného adresáta srozumitelné (srov. rozsudky NSS ze dne 27. 5. 2021, čj. 7 Ao 6/2021-112, ochrana dýchacích cest I, bod 72, a ze dne 29. 6. 2021, čj. 8 Ao 7/2021-44, bod 93). Této povinnosti odpůrce v nyní napadeném mimořádném opatření dostál. Z jeho odůvodnění je totiž seznatelné, co z odborných podkladů pro účely mimořádného opatření dovozuje. V tomto ohledu je mimořádné opatření srozumitelné pro běžného adresáta, přestože je většina odborných podkladů cizojazyčných.“*

Jakkoli opatření obecné povahy není správním rozhodnutím (ač oba tyto typy správních aktů obsahují odůvodnění a také ustanovení o správních řízeních přiměřeně platí pro vydávání opatření obecné povahy), dle odvolacího orgánu lze i v tomto rozsudku sledovat určitý

příklon k racionalizaci požadavků na pořizování překladů dokumentů použitých správními orgány.

Pokud jde o předmětné správní řízení, odvolatel zpravil v době před vydáním napadeného rozhodnutí Ústav o tom, že má jazykové obtíže s určitými zdrojovými dokumenty, na něž odkazuje metodika – konkrétně odvolatel jmenoval dokumenty v estonštině, lotyštině a řečtině, načež doplnil, že se to týká i dalších podkladů.

Co se týče estonštiny, lotyštiny a řečtiny, odvolací orgán ověřil, že např. volně dostupný bezplatný internetový překladač společnosti Google, který již několik let využívá při překladu i umělou inteligenci a který je dosažitelný např. z internetové adresy <https://translate.google.com/>, nabízí překlady v uvedených jazycích. Odvolací orgán tuto skutečnost nicméně nemusel ani zvláště ověřovat, neboť se jedná již v zásadě o notorietu – notorieta je i fakt, že tento, stejně jako mnoho dalších volně přístupných překladačů je široké veřejnosti neustále k dispozici. Tento typ překladatelských nástrojů je v současné době běžnou součástí života dnešní společnosti, překlady s využitím tohoto typu překladačů se v praxi zcela běžně hojně využívají a neexistuje žádný zjevný racionální důvod, proč by tomu tak nemělo být zrovna v praxi u účastníků správních řízení či proč by účastníci o této možnosti překladů vůbec neměli vědět.

Odvolací orgán nenarazil na žádné problémy s překladem odvolatelem zmiňovaných podkladů a vzhledem ke způsobu jejich využití a rozsahu Ústavem použitých údajů z nich (kdy Ústav v metodice vždy vysvětluje, jaké údaje z dokumentu zjistil) je odvolací orgán toho názoru, že žádné zásadní potíže s pochopením relevantních částí dokumentů by reálně ani neměly nastat.

Metodika byla do předmětné spisové dokumentace vložena dne 2. 2. 2021 jako dokument „*SP-CAU-010-29vydani_Metodika_prepectu_nalezene_ceny_na_cenu_referencni-17062019.pdf*“ pod č. j. sukl30888/2021.

Ze strany 3 a 4 metodiky je zjevné, že při přepočtu v Estonsku nalezené ceny pro konečného spotřebitele s daní na cenu výrobce využívá Ústav údaje o maximální přírážce lékárny a maximální přírážce distributora – údaje o těchto přírážkách přitom Ústav čerpá z veřejného zdroje dostupného pod odkazem <https://www.riigiteataja.ee/akt/13353363>. Po otevření odkazu se objeví internetová stránka psaná v estonštině, ovšem při využití internetového překladu do češtiny (což je nanejvýš triviální úkon) je k dispozici srozumitelný dokument psaný v českém jazyce, ze kterého jsou Ústavem vytažené údaje o maximálních přírážkách patrné. Není navíc třeba procházet celý zdrojový dokument – v metodice je upřesněno, kde se údaje o maximálních přírážkách v dokumentu nacházejí [v metodice je dané místo popsáno jako „(Kapitola 2, 3, tabulka)“, přičemž se tam údaje o maximálních přírážkách skutečně nacházejí].

Ze strany 5 metodiky je zjevné, že při přepočtu v Lotyšsku nalezené ceny pro konečného spotřebitele s daní na cenu výrobce Ústav využívá údaje o maximálních přírážkách

distributora, přičemž tyto údaje Ústav čerpá z veřejného zdroje <https://likumi.lv/doc.php?id=147522>. Po otevření tohoto zdroje se vskutku objeví internetová stránka psaná v lotyštině, ovšem při využití internetového překladu do češtiny je opět k dispozici srozumitelný dokument psaný v českém jazyce, ze kterého jsou Ústavem v metodice vytažené údaje o maximálních přírážkách distributora patrné. Ani v tomto případě není nutné procházet celý dokument (který je v tomto případě i poměrně rozsáhlý), neboť v metodice je upřesněno, kde se údaje o maximálních přírážkách z distribuce nacházejí [v metodice je dané místo upřesněno jako „(Příloha č. 4)“].

Ze strany 5 metodiky je zjevné, že při přepočtu na Kypru nalezené ceny pro konečného spotřebitele s daní na cenu výrobce využívá Ústav údaje o maximální přírážce lékárny, přičemž tyto údaje Ústav čerpá z veřejného zdroje dostupného pod odkazem [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). Ústav v metodice konkrétně odkazuje na stranu 372 dokumentu, přičemž ani překlad relevantních tam uvedených pasáží dokumentu dle názoru odvolacího orgánu nepředstavuje zásadní problém.

Co se týče argumentace, že odvolatel setrvává na názoru, že Ústav postupoval nesprávně, když nezajistil překlad cizojazyčných podkladů pro rozhodnutí, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán neshledal, že by neopatření překladu dílčích cizojazyčných podkladů představovalo zásadní procesní vadu, způsobující nezákonnost napadeného rozhodnutí. Odvolatelem konkrétně jmenované cizojazyčné podklady bylo možno bez obtíží ve zcela běžném uživatelském prostředí přeložit přímo na internetu s využitím různých internetových překladačů (kdy dokonce většina internetových prohlížečů překlad cizojazyčných stránek ihned sama nabídne). Tyto překlady se dnes zcela běžně využívají a jsou již v zásadě nedílnou součástí běžného moderního života. Samotná okolnost, že originální verze zdrojů je psána v jazyku, jemuž odvolatel nerozumí, ještě neprokazuje zásadní porušení procesních práv odvolatele, neboť běžný uživatel internetu tuto situaci zcela běžně řeší internetovým překladem a pokud takto bez jakýchkoli obtíží postupuje běžný uživatel internetu, nespatřuje odvolací orgán žádný racionální důvod, proč by tak nemohl učinit odvolatel. V metodice je navíc dostatečně popsáno, co je obsahem relevantních pasáží těchto zahraničních dokumentů, přičemž odvolatel správnost vývodů metodiky jako takových nijak věcně nezpochybuje.

Co se týče argumentace odvolatele ohledně § 16 správního řádu a úvahy, že pokud je účastníkem předkládána nebo Ústavem opatřena písemnost v jiném jazyce, musí být zároveň do spisu vložena v českém znění, v opačném případě by dokazování v rámci správního řízení dle § 51 správního řádu nebylo prováděno v českém jazyce, čímž by došlo k rozporu s § 16 správního řádu, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán poznamenává, že v kontextu judikatury věnující se tématu používání cizojazyčných podkladů ve správních řízeních (srov. např. soudní rozhodnutí zmiňovaná výše) není použití cizojazyčného dokumentu samo o sobě vadou řízení, jež by způsobovala nezákonnost vydávaného rozhodnutí. Formální námitka o absenci překladu znamenající rozpor s § 16 správního řádu jako taková není důvodem pro zrušení napadeného rozhodnutí.

Co se týče argumentace, že odvolatel, jakož i zbylí účastníci předmětného správního řízení nemají za daných okolností možnost se seznámit se všemi podklady stěžejními pro rozhodnutí Ústavu a nemohou v plné míře uplatňovat svá práva – zejména se řádně vyjádřit k podkladům, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Předně odvolací orgán poznamenává, že jiní účastníci předmětného správního řízení se proti napadenému rozhodnutí neodvolali, přičemž odvolatel není zmocněn k tomu, aby je před správními orgány zastupoval. Problematikou procesních práv jiných účastníků předmětného správního řízení se zde proto odvolací orgán věcně zabývat nebude.

Ani procesní práva odvolatele ve vztahu k seznámení se s podklady rozhodnutí (srov. s § 36 odst. 3 správního řádu) dle názoru odvolacího orgánu nebyla v podstatné míře dotčena. Odvolací orgán nerozporuje okolnost, že odvolatel originálnímu znění některých cizojazyčných spisových podkladů nemusí rozumět, ve světle výše popsaných okolností to však odvolací orgán nepovažuje za zásadní vadu, která by měla za následek rozpor napadeného rozhodnutí s právními předpisy.

Co se týče argumentace odvolatele ohledně postupu ministerstva ve správním řízení sp. zn. SUKLS333738/2019, kde ministerstvo vydalo výzvu č. j. MZDR 30113/2020-3/OLZP, v níž vyzvalo účastníka k předložení dokumentu, na nějž účastník odkázal, v českém jazyce, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

K odkazované výzvě ministerstva si odvolací orgán dovoluje poznamenat, že se nejedná o obvyklý druh výzvy, který by ministerstvo ve správních řízeních systému úhrad běžně vydávalo – jde spíše o ojedinělý případ. Ministerstvo v rámci své úřední činnosti běžně operuje i s obsáhlými cizojazyčnými materiály, aniž by zpravidla vyžadovalo předložení jejich překladu do českého jazyka. Lze si představit, že v případě mimořádně komplikovaných či sofistikovaných textů a právních podání, u kterých by i drobné zkreslení významu mohlo vést k nezamýšleným důsledkům, lze zřejmě uvažovat o opodstatněnosti lpění na předložení českého překladu. Podpůrné podklady, ze kterých Ústav dovozuje hodnoty obchodních přírážek a marží, jež následně zahrnuje do metodiky, ovšem takovými texty nejsou, prostřednictvím internetových překladů se lze snadno dobrat jejich relevantního obsahu a zároveň je jejich relevantní obsah dostatečně předeštěn v rámci metodiky.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav nesprávně vykládá § 16 odst. 1 správního řádu, neboť na tuto problematiku je třeba uplatnit závěry, které zastává odvolatel, ministerstvo i Nejvyšší správní soud, tedy že pokud v řízení figuruje dokument či zdroj v cizím jazyce, který je následně použit jako podklad pro rozhodnutí, je třeba zajistit jeho

překlad do češtiny, aby se s ním mohli všichni účastníci řádně seznámit, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Ve stínu výše uvedených skutečností (a *nota bene* při vědomí běžně a snadno dostupných pokročilých metod překladu) pokládá odvolací orgán striktní trvání na překladu zcela libovolného cizojazyčného dokumentu zahrnutého ve správním spisu za vesměs redundantní.

Odvolatel jmenuje tři konkrétní příklady cizojazyčných materiálů, to však doplňuje o poznámku „a dalších“, čímž tedy po správním orgánu *de facto* požaduje zajištění překladu všech cizojazyčných podkladů. Odvolací orgán takový požadavek nepovažuje za přiměřený ani případný.

Co se týče argumentace, že ačkoliv je jazyková vybavenost odvolatele na vysoké úrovni, v rámci dokumentu *Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční* je při objasnění výpočtu využit pouhý odkaz na pasáže cizojazyčných dokumentů, přičemž překlad těchto dokumentů doložen není, a odvolatel se tak nemůže k postupu přepočtu nalezené ceny níže uvedených přípravků na cenu referenční kvalifikovaně vyjádřit, resp. jakkoliv ověřit správnost výpočtů Ústavu, kdy cenové podklady z těchto zemí přitom byly součástí cenových referencí, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán nepochybuje o jazykových schopnostech odvolatele, pochybnosti ovšem odvolací orgán nemá ani o schopnostech odvolatele použít internetový překladač. Takový úkon není náročnější než např. odeslání e-mailu či třeba vstup do elektronické spisové dokumentace správních řízení vedených u Ústavu.

K situaci odvolatelem odkazovaných tří cizojazyčných materiálů se již odvolací orgán vyjádřil výše – metodika dostatečně popisuje obsah relevantních pasáží těchto dokumentů, přičemž odvolatel neuvádí žádné konkrétní okolnosti, které by zpochybňovaly správnost v metodice uvedených poznatků a tvrzení Ústavu (pouhé obecné pochybnosti přitom v tomto ohledu nepostačují, jak shledal např. Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 31. 5. 2022, č. j. 2 As 395/2019 – 42). Odvolatelova námitka se krom toho vzhledem k okolnostem případu jeví účelovou (viz výše).

Co se týče argumentace odvolatele, že s ohledem na výše uvedené skutečnosti má Ústav povinnost buďto sám zajistit, nebo případně vyžádat překlad cizojazyčných listin, Ústav však pro cizojazyčné dokumenty a zdroje, které uvedl jako důkazy, a tedy podklady pro napadené rozhodnutí, neopatřil ani nevyžádal překlad do českého jazyka, v důsledku čehož se účastníci s těmito podklady nemohli řádně seznámit a případně je účinně rozporovat, tudíž je předmětné správní řízení zatíženo vadou mající za následek nezákonnost napadeného rozhodnutí vydaného na základě takových podkladů, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem má odvolací orgán za to, že k žádnému podstatnému dotčení odvolatelových procesních práv v předmětném správním řízení nedošlo. Pro úplnost je vhodné zopakovat, že zejména díky současným možnostem široce dostupného strojového překladu je možnost pořízení překladu zcela triviální – v takovém případě by už účastníci mohli třeba namítat, že nedovedou nahlížet do elektronického spisu Ústavu, a tudíž se nemohou s obsahem spisové dokumentace řádně seznámit. Odvolací orgán pokládá tento typ námitek v dnešní době za irelevantní.

Odvolací orgán závěrem opakuje, že z metodiky je dostatečně zřejmé, co je obsahem příslušných cizojazyčných dokumentů, resp. relevantních pasáží v nich. Pokud by odvolatel např. pojal konkrétní pochybnosti ohledně některých skutkových zjištění Ústavu či kdyby se mu třeba ani za použití běžně dostupných metod překladu v kombinaci s metodikou nepodařilo obsah některého z dokumentů pochopit, jistě by nebylo od věci po správních orgánech požadovat další vysvětlení, taková situace však v předmětném správním řízení nenastala.

Účinně rozporovat zjištění Ústavu je možné zejména v kontextu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., jenž umožňuje účastníkům vyvracet cenové reference shromážděné Ústavem, jakož i jeho údaje o dostupnosti a přítomnosti léčivých přípravků. K takovému účinnému rozporování je nicméně zapotřebí předložit důkaz opaku (tj. důkaz prokazující platnost nějakých jiných, opačných skutečností). V předmětném správním řízení nikdo z účastníků žádný důkaz opaku nepředložil, přičemž nic nenesvědčilo o tom, že by jim v tom snad bránila nesrozumitelnost cizojazyčných podkladů, neřkuli pochybnosti o správnosti sdělení obsahu relevantních pasáží cizojazyčných dokumentů uvedené v metodice.

Odvolací námítky stran překladu cizojazyčných podkladů shledává odvolací orgán **nedůvodnými**.

V **doplnění odvolání** odvolatel reaguje na argumentaci uvedenou ve stanovisku Ústavu k podanému odvolání a zároveň žádá ministerstvo o vydání rozhodnutí o odvolání, případně o sdělení, kdy bude rozhodnutí o odvolání vydáno.

Odvolací orgán k doplnění odvolání uvádí, že se ministerstvo sice zcela neztotožňuje s některými argumenty Ústavu obsaženými v jeho stanovisku k odvolání, to však samo o sobě neznačí vady předmětného správního řízení či napadeného rozhodnutí. Samotné stanovisko Ústavu k odvolání není předmětem přezkumu v tomto odvolacím řízení, přičemž pokud jde o samotné napadené rozhodnutí a řízení vedoucí k jeho vydání, odvolací orgán neidentifikoval žádné zásadní vady.

IV.

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

P o u č e n í :

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

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

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