



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

Vyvěšeno dne: 13. 3. 2025

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 13. března 2025
Č. j.: MZDR 32867/2022-2/OLZP
Zn.: L67/2022
K sp. zn.: SUKLS76942/2022



MZDRX01MK1TB

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný dle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), ve spojení s § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, ve správním řízení, jehož účastníky jsou:

- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**
se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234
 - **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**
se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČO: 47114321
 - **RBP, zdravotní pojišťovna,**
se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036
 - **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**
se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975
 - **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**
se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182
 - **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**
se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304
- všichni výše uvedení společně zastoupeni Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s.,**
se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3, IČO: 63830515
- **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**
se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518

▪ **Swedish Orphan Biovitrum AB (publ),**

se sídlem SE-112 76 Stockholm, Švédské království, ev. č.: 556038-9321,
zastoupena: Swedish Orphan Biovitrum s.r.o., sídlem Na strži 1702/65, 14000 Praha 4,
IČO: 28171276

r o z h o d l o o odvolání účastníka řízení **Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)**,
se sídlem SE-112 76 Stockholm, Švédské království, ev. č.: 556038-9321, zastoupeného
Swedish Orphan Biovitrum s.r.o., sídlem Na strži 1702/65, 14000 Praha 4, IČO: 28171276
(dále jen „**odvolatel**“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „**Ústav**“) ze dne 21. 9. 2022,
č. j. sukl202795/2022, sp. zn. SUKLS76942/2022 (dále také jen „**napadené rozhodnutí**“),
vydanému v řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých
přípravků:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňek názvu:
0238518	DOPTELET	20MG TBL FLM 10
0238519	DOPTELET	20MG TBL FLM 15

(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 12. 4. 2022 obdržel Ústav žádost o změnu výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků, podanou účastníkem řízení Všeobecnou zdravotní pojišťovnou České republiky, IČO: 41197518, se sídlem Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3.

Ústav vydal ve správním řízení vedeném dle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v rozhodném znění (dále jen „**zákon č. 48/1997 Sb.**“ nebo „**zákon o veřejném zdravotním pojištění**“) dne 21. 9. 2022 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1.

zařazuje léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0238518	DOPTELET	20MG TBL FLM 10

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky avatrombopag (ATC kód B02BX08)**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 12 678,67 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 34 odst. 1 písm. a) a § 34 odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P: Avatrombopag je hrazen k léčbě těžké trombocytopenie u dospělých pacientů s chronickým onemocněním jater, kteří mají podstoupit invazivní zákrok. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazen pouze jeden léčebný cyklus na jeden invazivní zákrok.

2.

zařazuje léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0238519	DOPTELET	20MG TBL FLM 15

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky avatrombopag (ATC kód B02BX08)**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 19 018,01 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 34 odst. 1 písm. a) a § 34 odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P: Avatrombopag je hrazen k léčbě těžké trombocytopenie u dospělých pacientů s chronickým onemocněním jater, kteří mají podstoupit invazivní zákrok. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazen pouze jeden léčebný cyklus na jeden invazivní zákrok.“

II. Odvolání

Odvolatel podal dne 10. 10. 2022 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v rozsahu výroků č. 1 a 2 a domáhá se jeho zrušení v napadené části a vrácení věci Ústavu k novému projednání. Odvolatel je ve vztahu k výrokům č. 1 a 2 držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků, které jsou v těchto výrociích uvedené.

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

III. Vypořádání odvolacích námitek

Odvolatel brojí proti napadenému rozhodnutí odvolacími námitkami, se kterými se odvolací orgán vypořádává následovně:

1.

Odvolatel ve své **námítce č. 1** namítá, že **přepočtení cen** jednotlivých léčivých přípravků zjištěných v zemích Evropské unie je založen na odpočtech přírážek za obchodní výkony (marží), které nejsou podloženy žádnými důkazy o konkrétní výši těchto marží u předmětných přípravků. Ústav tak podle odvolatele nezjistil skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti, jak je stanoveno v § 3 správního řádu.

Odvolatel popisuje, že podle § 3 správního řádu postupuje správní orgán tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti, a to v rozsahu, který je nezbytný pro soulad jeho úkonu s požadavky uvedenými v § 2 správního řádu. Pro naplnění požadavků zákona je dle odvolatele nutné, aby byla zjištěna cena výrobce ve výši, o níž nejsou důvodné pochybnosti. Pokud tedy Ústavem zjištěná cena není cenou výrobce, ale je nutno ji na cenu výrobce přepočítávat (odpočtem přírážek za obchodní výkony, resp. marží), je nutné, aby tento přepočet byl založen na výpočtu (přepočtu z Ústavem zjištěné ceny na cenu výrobce), o němž nejsou důvodné pochybnosti. Je tedy nezbytné, aby tento přepočet reflektoval skutečně uplatňovanou přírážku za obchodní výkony, resp. marži u předmětných přípravků v rozhodném období. Odvolatel namítá, že tento požadavek nebyl postupem Ústavu při vydání napadeného rozhodnutí naplněn.

Co se týče jednotlivých přepočtů Ústavem nalezených zahraničních cen na cenu referenční **odvolací orgán** k tomu uvádí, že dle záznamu pro účely stanovení výše úhrady, jež byl do předmětné spisové dokumentace vložen pod názvem „FU_DOPTelet_1q2022_SUKLS76942_2022.pdf“ dne 28. 4. 2022 pod č. j. suk187632/2022 (dále jen jako „záznam pro stanovení výše úhrady“), byla pro konečné stanovení výše úhrady předmětných přípravků rozhodná cena referenčního přípravku DOPTelet 20MG TBL FLM 10, kód Ústavu 0238518 (dále jen jako „DOPTelet 10“) nalezená v Dánsku. Ústav poté ověřil možnost navýšení základní úhrady postupem podle § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, v rozhodném znění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) a zjistil, že nejnižší cena výrobce referenčního přípravku v Dánsku je o 4,86 % nižší než průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce téhož přípravku zjištěných ve Švédsku a ve Finsku, proto Ústav neuplatnil postup navýšení základní úhrady podle § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Tyto okolnosti jsou zřejmé ze strany 7 záznamu pro stanovení výše úhrady.

Jelikož je zřejmé, že Ústav ve svých kalkulacích vycházel mimo jiné z dánské, švédské a finské ceny výrobce referenčního přípravku DOPTelet 10, což je patrné ze strany 7 záznamu pro stanovení výše úhrady, odvolací orgán dále ozřejmí postup dopočtu dánské, švédské a finské ceny výrobce přípravku DOPTelet 10.

Dánsko:

Podle podkladu „64-Seznam referencnich zdroju-10032022.pdf“, vloženého do spisové dokumentace dne 28. 4. 2022 pod č. j. suk187632/2022 (dále jen jako „seznam referenčních zdrojů“), zjišťuje Ústav v Dánsku velkoobchodní cenu (Apotekets indkøbspris) posuzovaných přípravků v dánských korunách (DKK).

Pro přípravek DOPTelet 10 byla Ústavem v Dánsku ke dni 25. 4. 2022 konkrétně zjištěna velkoobchodní cena ve výši 4 092,990 DKK. Tato okolnost je zřejmá ze strany 5 záznamu pro stanovení výše úhrady.

Pro výpočet dánské ceny výrobce Ústav vychází z nalezené ceny distributora bez daně (DKK). Nalezená cena je pak přepočítána dle platných obchodních přírážek. Tento přepočet je metodicky popsán v metodice Ústavu, vložené do předmětné spisové dokumentace pod názvem „SP-CAU-010-30vydani_Metodika_prepectu_nalezene_ceny_na_cenu_referencni-24012022.pdf“ dne 28. 4. 2022 pod č. j. suk187632/2022 (dále jen jako „metodika Ústavu“).

Z metodiky Ústavu (str. 2 a 3) je zřejmé, že do výpočtu dánské ceny výrobce ze zjištěné dánské ceny distributora bez daně vstupuje marže distributora ve výši 6,5 % (str. 2 metodiky Ústavu).

Marže distributora ve výši 6,5 % je podle strany 3 metodiky Ústavu podložena podkladem *Elektronická komunikace s Danish Medicines Agency*, jedná se o sdělení dánské agentury pro léčiva z roku 2011 (dále též jen jako „sdělení dánské agentury 2011“). Podklad sdělení dánské agentury 2011 byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 28. 4. 2022 pod č. j. suk187632/2022 jako „Sdeleni danske agentury pro leciva 2011 pdf.a.pdf“.

Ve sdělení dánské agentury 2011 mimo jiného stojí: „*In 2011 the average whole sale margin is 6,5 %.*“

Z dánské ceny distributora bez daně je tak dopočítávána dánská cena výrobce podle vztahu $\text{Cena výrobce} = \text{Cena distributora} * (1 - 0,065)$, což je zřejmé právě ze stran 2 a 3 metodiky Ústavu. Pro přípravek DOPTLET 10 činila dopočítaná dánská cena výrobce částku 3826,95 DKK, což je dáno vztahem $\text{Cena výrobce} = 4092,990 * (1 - 0,065) \approx 3826,95$. To se shoduje s částkou uvedenou na straně 5 záznamu pro stanovení výše úhrady.

Odvolačímú orgánu se tedy s využitím spisových podkladů podařilo dopočítat dánskou cenu výrobce přípravku DOPTLET 10 ve stejné výši, v jaké ji dopočítal i Ústav. Ústavem aplikovaný postup výpočtu dánských cen výrobce je tak možno považovat za reprodukovatelný a náležitě podložený, a tedy i přezkoumatelný.

Švédsko:

Podle seznamu referenčních zdrojů zjišťuje Ústav ve Švédsku velkoobchodní cenu (AIP) posuzovaných přípravků ve švédských korunách (SEK).

Pro přípravek DOPTLET 10 byla Ústavem ve Švédsku ke dni 25. 4. 2022 konkrétně zjištěna velkoobchodní cena ve výši 5 696,960 SEK. Tato okolnost je zřejmá ze strany 6 záznamu pro stanovení výše úhrady.

Pro výpočet švédské ceny výrobce Ústav vychází z nalezené ceny distributora bez daně (SEK) obdobně jako ve výše uvedeném případě Dánska. Nalezená cena je pak přepočítána dle platných obchodních přírážek. Tento přepočet je rovněž metodicky popsán v metodice Ústavu. Z metodiky Ústavu (na str. 2 a 7) je zřejmé, že do výpočtu švédské ceny výrobce ze zjištěné švédské ceny distributora bez daně vstupuje marže distributora ve výši 2,7 % (str. 2 metodiky Ústavu).

Marže distributora ve výši 2,7 % je podle strany 7 metodiky Ústavu podložena podkladem *Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States*, jehož autorem je Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (dále též jen jako „podklad ÖBIG“ či jen „ÖBIG“), a to konkrétně jeho stranou 679. Podklad ÖBIG byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 28. 4. 2022 pod č. j. sukl87632/2022 jako „*ÖBIG.pdf*“. Na příslušné straně podkladu ÖBIG (str. 679) mimo jiného stojí: „*The wholesale margin is not regulated by the government but based on free agreements between manufacturers and wholesalers, that are not public. On average it is estimated to be 2.7% of the pharmacy purchasing price (as per 2004).*“ Jak je z výše uvedeného zřejmé velkoobchodní marže není regulována švédskou vládou, ale je založena na volných dohodách mezi výrobcí a distributory, které nejsou veřejné, přičemž v průměru se výše marže odhaduje na 2,7 % nákupní ceny lékárny. Odvolací orgán k tomu uvádí, že údaj o průměrné výši velkoobchodní marže 2,7 % ve Švédsku vycházející z podkladu ÖBIG sice nemusí být přesný, nicméně byl pro Ústav jediným známým údajem, lepší údaj neměl Ústav k dispozici, a proto jej bez dalšího považuje ministerstvo za správný.

Ze švédské ceny distributora bez daně je tak dopočítávána švédská cena výrobce podle vztahu $\text{Cena výrobce} = \text{Cena distributora} * (1 - 0,027)$ což je zřejmé ze stran 2 a 7 metodiky Ústavu. Pro přípravek DOPTLET 10 činila dopočítaná švédská cena výrobce částku 5543,14 SEK, což je dáno vztahem $\text{Cena výrobce} = 5696,960 * (1 - 0,027) \approx 5543,14$. To se shoduje s částkou uvedenou na straně 6 záznamu pro stanovení výše úhrady.

Odvolacímu orgánu se tedy s využitím spisových podkladů podařilo dopočítat i švédskou cenu výrobce přípravku DOPTLET 10 ve stejné výši, v jaké ji dopočítal i Ústav. Ústavem aplikovaný postup výpočtu švédských cen výrobce je tedy rovněž možno považovat za reprodukovatelný a náležitě podložený, a tedy i přezkoumatelný.

Finsko:

Dále podle seznamu referenčních zdrojů zjišťuje Ústav ve Finsku velkoobchodní cenu (Reasonable wholesale price) posuzovaných přípravků v eurech (EUR).

Pro přípravek DOPTLET 10 byla Ústavem ve Finsku ke dni 25. 4. 2022 konkrétně zjištěna velkoobchodní cena ve výši 575,290 EUR. Tato okolnost je zřejmá ze strany 5 záznamu pro stanovení výše úhrady.

Pro výpočet finské ceny výrobce Ústav vychází z nalezené ceny distributora bez daně (EUR) obdobně jako ve výše uvedených případech Dánska a Švédska. Nalezená cena je pak přepočítána dle platných obchodních přírážek. Tento přepočet je rovněž metodicky popsán v metodice Ústavu. Z metodiky Ústavu (str. 2 a 4) je zřejmé, že do výpočtu finské ceny výrobce ze zjištěné finské ceny distributora bez daně vstupuje marže distributora ve výši 4,0 % (str. 2 metodiky Ústavu).

Marže distributora ve výši 4,0 % je podle strany 4 metodiky Ústavu podložena podkladem ÖBIG, a to konkrétně jeho stranou 193. Na příslušné straně podkladu ÖBIG (str. 193) mimo jiného stojí: *„There is a oligopoly situation in Finnish wholesale, as because of the single-channel system wholesalers have exclusive contracts with pharmaceutical companies (cf. 8.1.2.2). The profit share, i.e. the wholesale margin, is therefore freely negotiated between pharmaceutical companies and wholesalers with the granting of discounts being allowed. However these agreements between manufacturers and wholesalers are not public. On average the wholesale margin is 4%.”* Z výše uvedeného je zřejmé, že velkoobchodní marže ve Finsku je volně vyjednávána mezi farmaceutickými společnostmi a velkoobchodníky s tím, že je povoleno poskytování slev. Tyto dohody mezi výrobcí a velkoobchodníky však nejsou veřejné, přičemž velkoobchodní marže činí v průměru 4 %. Odvolací orgán k tomu uvádí, že údaj o průměrné výši velkoobchodní marže 4,0 % ve Finsku vycházející z podkladu ÖBIG sice nemusí být přesný, nicméně byl pro Ústav jediným známým údajem – lepší údaj o velkoobchodní přírážce neměl Ústav k dispozici, a proto jej bez dalšího považuje ministerstvo za správný.

Z finské ceny distributora bez daně je dopočítávána finská cena výrobce podle vztahu $\text{Cena výrobce} = \text{Cena distributora} * (1 - 0,04)$, což je zřejmé ze stran 2 a 4 metodiky Ústavu. Pro přípravek DOPTLET 10 činila dopočítaná finská cena výrobce částku 552,28 EUR,

což je dáno vztahem $\text{Cena výrobce} = 575,290 \cdot (1 - 0,04) \approx 552,28$. To se shoduje s částkou uvedenou na straně 5 záznamu pro stanovení výše úhrady.

Odvolacímu orgánu se tedy s využitím spisových podkladů podařilo dopočítat rovněž finskou cenu výrobce přípravku DOPTLET 10 ve stejné výši, v jaké ji dopočítal i Ústav. Ústavem aplikovaný postup výpočtu finských cen výrobce je tak rovněž možno považovat za reprodukovatelný a náležitě podložený, a tedy i přezkoumatelný.

Lze dodat, že podle judikatury Nejvyššího správního soudu, viz bod 46 rozsudku ze dne 25. 10. 2018, č. j. 10 As 190/2018-61-66; (dále také jen jako „rozsudek NSS ze dne 25. října 2018“) platí, že „*domněnka správnosti v § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění se může aplikovat pouze v případě, že jsou údaje podloženy konkrétními a ověřitelnými podklady*“. U Ústavem prezentovaných průběžně kalkulovaných cen výrobce přípravku DOPTLET 10 z Dánska, Švédska a Finska tedy nastala vyvratitelná domněnka správnosti ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., neboť jejich dopočet je ve spise podložen konkrétními a ověřitelnými podklady.

Odvolací orgán tak konstatuje, že Ústavem shromážděné cenové reference (včetně Ústavem zjištěných či dopočítávaných zahraničních cen výrobce) jsou na základě předmětné spisové dokumentace náležitě podložené a reprodukovatelné. Každému účastníkovi předmětného správního řízení jsou tedy na základě předmětného spisu příslušné podklady pro Ústavem shromážděné cenové reference dostatečně dostupné, aby se s nimi mohl náležitě seznámit, a případně i ve vztahu k těmto cenovým referencím prokazovat opak. Cenové reference jsou proto ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. nadány **vyvratitelnou domněnkou správnosti**. Zda se v případě Ústavem prezentovaných zahraničních cen výrobce jedná o skutečné ceny (za které jsou léčivé přípravky uváděny na daný zahraniční trh), v zásadě nepředstavuje právně relevantní okolnost. Rozhodné je, že jsou tyto ceny ze zákona nadány vyvratitelnou domněnkou správnosti, jelikož jsou na základě spisové dokumentace náležitě podložené a reprodukovatelné, přičemž, jak bude dále vysvětleno, se žádnému z účastníků předmětného správního řízení nepodařilo prokázat opak (postavit najisto, že Ústavem prezentované ceny výrobce jsou nesprávné).

Odvolatel namítá, že nejenže Ústav nezjistil skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti, ale v napadeném rozhodnutí sám výslovně přiznává, že použité ceny jsou nejisté a nelze s určitostí říci, že uvedené marže takto vysoké opravdu byly či nikoliv, a že tedy nelze s určitostí říci, zda závěry Ústavu dle 30. verze metodiky ústavu byly správné či nesprávné. To je podle odvolatele zřejmé z toho, že Ústav v napadeném rozhodnutí uvádí následující: „*K tomu Ústav uvádí, že nová 31. Metodika přepočtu byla vydána 25. 5. 2022, zatímco v rozhodném období pro vyhledání cenových referencí v předmětném správním řízení platila 30. Metodika přepočtu. Nový zdroj, kterým je rakouská vyhláška Vorgehensweise_Preiskommission_1.11:*

https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:c02d4c9f_5378-450e-b4be-0a040f77d7c6/Vorgehensweise_Preiskommission_1.11.pdf

Ústav nepoužíval, protože o jeho existenci toho času nevěděl, a žádný z účastníků ohledně jeho existence nikdy nevznesl žádnou námitku. Stále se však, co se týká výše marže v Dánsku, jedná o číselnou hodnotu, která je nejistá a nelze s určitostí říci, že uvedené marže

takto vysoké opravdu byly a závěry Ústavu dle 30. Metodiky přepočtu byly nesprávné. Stále se jedná v obou případech pouze o odhady.“

Odvolatel podotýká, že Ústav v napadeném rozhodnutí výslovně uvádí, že napadené rozhodnutí je založeno na údajích, u nichž se *„jedná o číselnou hodnotu, která je nejistá a nelze s určitostí říci, že uvedené marže takto vysoké opravdu byly a závěry Ústavu dle 30. Metodiky přepočtu byly nesprávné“*. Podle názoru odvolatele nelze v žádném případě považovat za souladné se zákonem takové rozhodnutí, z něhož přímo vyplývá, že nelze s určitostí říci, zda závěry správního orgánu jsou správné či nesprávné.

K tomu odvolací orgán opakuje, že Ústavem shromážděné cenové reference (včetně Ústavem zjištěných či dopočítávaných zahraničních cen výrobce), které jsou na základě předmětné spisové dokumentace náležitě podložené a reprodukovatelné, jsou ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. nadány vyvratitelnou domněnkou správnosti.

Okolnost, že Ústav na straně 6 napadeného rozhodnutí uvádí, že číselná hodnota marže v Dánsku je nejistá a nelze s určitostí říci, že uvedené marže takto vysoké opravdu byly, přičemž nelze jednoznačně říci, že závěry Ústavu dle 30. verze metodiky Ústavu by byly nesprávné, jelikož se stále jedná v obou případech pouze o odhady, v podstatě značí, že Ústav neměl k dispozici žádná lepší nebo novější data, přičemž není prokázáno, že Ústavem použitá data jsou již nesprávná nebo zastaralá. Je třeba připomenout, že žádný právní předpis striktně vzato nelimituje Ústav v otázce, jaká data nebo jak stará data o zahraničních přírážkách a maržích lze při postupu dopočtu zahraničních cen výrobce využít. Je-li to tedy ku prospěchu zjištění stavu věci, může se jednat i o starší data, neboť v souladu s § 50 odst. 4 správního řádu platí, že *„Pokud zákon nestanoví, že některý podklad je pro správní orgán závazný, hodnotí správní orgán podklady, zejména důkazy, podle své úvahy; přitom pečlivě přihlíží ke všemu, co vyšlo v řízení najevo, včetně toho, co uvedli účastníci“*. Jelikož Ústav nedisponoval žádnými novějšími konkrétními daty, nebylo vadou, pokud Ústav vycházel ze starších dat, jež měl reálně k dispozici. Odvolací orgán tak nemůže sdílet názor odvolatele, že nelze v žádném případě považovat za souladné se zákonem takové rozhodnutí, z něhož vyplývá, že nelze s určitostí říci, zda závěry správního orgánu o zahraničních cenách léčivých přípravků jsou správné či nesprávné, a to zejména za situace, kdy žádný z účastníků řízení neprokázal opak. **Námítka odvolatele k využití “správných“ vyšší marží při dopočtech některých zahraničních cen výrobce tedy bez předložení náležitých důkazů neznačí nic o podstatných vadách v postupu Ústavu či napadeném rozhodnutí, pro které by bylo nutno napadené rozhodnutí rušit.**

Co se týče odvolatelem citované pasáže z napadeného rozhodnutí, k tomu odvolací orgán uvádí, že se jedná o vypořádání námitek odvolatele z jeho vyjádření k hodnotící zprávě, v němž mimo jiného namítal, že je zásadní i ta skutečnost, že předmětné správní řízení bylo zahájeno dne 12. 4. 2022 a k vložení cenových referencí pro vyšší úhrady došlo dne 28. 4. 2022. Přitom aktuální metodika Ústavu nabyla účinnosti dne 25. 5. 2022 (31. verze metodiky Ústavu – pozn. odvolacího orgánu). Předchozí metodika zakládá své přepočty na zcela jiných zdrojích (odkazuje na dokument ÖBIG, Dánskou agenturu

pro léčiva a uvádí jiné zdroje konkrétních výší marží v Dánsku, Nizozemsku, Finsku, Švédsku a na Kypru). Dle odvolatele Ústav zcela změnil způsob přepočtu nalezené ceny bez jakékoli změny právních předpisů a bez uvedení důvodů. Skutečnost, že způsob přepočtu nalezených cen na cenu výrobce je zásadně odlišný mezi 30. a 31. verzí metodiky Ústavu dokládá podle jeho názoru zjevnou nepřekoumatelnost tohoto přepočtu.

Ústav se s tím vypořádal výše citovanou argumentací na straně 6 napadeného rozhodnutí. K tomu odvolací orgán uvádí, že odvolatelem uváděná 31. verze metodiky ústavu nebyla ve smyslu § 3 správního řádu v předmětném řízení rozhodná jako důkazní materiál pro přepočet nalezených zahraničních cen referenčního přípravku DOPTLET 10, jelikož Ústav podle ní v napadeném rozhodnutí nepostupoval. Důkazním podkladem ve smyslu § 51 odst. 1 správního řádu byla mimo jiného 30. verze metodiky Ústavu viz výše.

Pro úplnost lze dodat, že Ústav v souladu § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zjišťuje cenu výrobce v rozhodném období 21 dnů ode dne zahájení správního řízení, přičemž podle odst. 3 téhož ustanovení Ústav zjistí ceny výrobce znovu každým uplynutím celých 3 kalendářních čtvrtletí po kalendářním čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno správní řízení, a to ve lhůtě 21 dnů.

Předmětné správní řízení bylo zahájeno ke dni 12. 4. 2022, přičemž Ústav dne 28. 4. 2022 pod č. j. sukl87632/2022 vložil do předmětné spisové dokumentace cenové reference, metodiky a podklady pro stanovení úhrady předmětných přípravků. K vydání napadeného rozhodnutí došlo dne 21. 9. 2022. Z výše uvedeného je zřejmé, že Ústav v předmětném správním řízení zjišťoval ceny výrobce pouze jednou, a to v rozhodném období 21 dnů ode dne zahájení předmětného správního řízení, k dalšímu zjišťování cen výrobce nenastala vyhláškou č. 376/2011 Sb. stanovená lhůta. V době zahájení předmětného správního řízení Ústav využíval pro přepočet nalezených zahraničních cen 30. verzi metodiky Ústavu, jež byla účinná od 24. 1. 2022 do 24. 5. 2022 (viz archivní informace na internetové stránce Ústavu <https://www.sukl.cz/leciva/sp-cau-010>). Odvolatelem odkazovaná 31. verze metodiky Ústavu byla účinná od 25. 5. 2022 do 9. 1. 2023. Jelikož bylo napadené rozhodnutí vydáno k datu 21. 9. 2022, neuplatnila se však vyhláškou č. 376/2011 Sb. předvídaná lhůta pro opětovné zjištění cen výrobce po uplynutí celých 3 kalendářních čtvrtletí po kalendářním čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno předmětné správní řízení, ve kterém by Ústav patrně již vycházel z novější aktualizované verze metodiky Ústavu. Postup Ústavu v napadeném rozhodnutí, který při přepočtu nalezených cen na cenu referenční vycházel ze stavu platného v rozhodném období 21 dnů ode dne zahájení předmětného správního řízení, tedy také mimo jiného z 30. verze metodiky Ústavu, považuje odvolací orgán bez dalšího za správný. **Argumentace odvolatele 31. verzí metodiky Ústavu neznačí nic o podstatných vadách v postupu Ústavu či napadeném rozhodnutí, pro které by bylo nutno napadené rozhodnutí rušit.**

Pouze pro úplnost si odvolací orgán dovoluje poznamenat, že v případě Dánska uvádí 31. verze metodiky Ústavu obchodní přírážku distributora ve výši 6,5 %, což je stejná hodnota, jako je uvedena rovněž v 30. verzi metodiky Ústavu, rozdíl tedy tkví pouze ve zdrojovém dokumentu, z něhož tato konkrétní výše přírážky vyplývá, nikoli v samotné výši obchodní přírážky.

Námitce č. 1 odvolatele, že přepočten cen jednotlivých léčivých přípravků zjištěných v zemích Evropské unie je založen na odpočtech přírážek za obchodní výkony (marží), které nejsou podloženy žádnými důkazy o konkrétní výši těchto marží u předmětných přípravků nelze přisvědčit.

2.

Odvolatel ve své **námitce č. 2** namítá, že již v průběhu prvostupňového řízení před Ústavem upozorňoval, že Ústav odkazuje na metodiku Ústavu, avšak tato metodika neobsahuje skutečně používané konkrétní **výše přírážek za obchodní výkony** (marží) u předmětných přípravků.

Odvolatel konkrétně upozorňoval, že v případě Dánska, tj. země rozhodné pro stanovení základní úhrady, Ústav nijak nedoložil, že v Metodice Ústavu uváděná výše přírážky (marže) se v rozhodném období v Dánsku u předmětného přípravku skutečně uplatňovala.

Ministerstvo k tomu uvádí následující.

Nejprve odvolací orgán ozřejmí, co konkrétně odvolatel namítal v průběhu předmětného správního řízení a jak se s tím Ústav vypořádal v napadeném rozhodnutí.

Ústav vydal dne 2. 8. 2022 hodnotící zprávu, jež byla vložena do předmětné spisové dokumentace téhož dne pod č. j. sukl160185/2022 (dále jen jako „hodnotící zpráva“). Z vyjádření odvolatele k hodnotící zprávě ze dne 16. 8. 2022, jež bylo vloženo do předmětné spisové dokumentace téhož dne pod č. j. sukl172452/2022 (dále jen jako „vyjádření k hodnotící zprávě“) je patrné, že odvolatel považuje stanovení základní úhrady za nesprávné a nepřezkoumatelné, neboť přepočten cen jednotlivých léčivých přípravků zjištěných v zemích Evropské unie je založen na odpočtech přírážek za obchodní výkony (marží), které nejsou podloženy žádnými důkazy o konkrétní výši těchto marží u předmětných léčivých přípravků. Ústav tak pohledem odvolatele nezjistil skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti, jak je stanoveno v § 3 správního řádu.

Vztaženo dle odvolatele na nyní posuzovaný případ, je pro naplnění požadavků zákona nutné, aby byla zjištěna cena výrobce ve výši, o níž nejsou důvodné pochybnosti. Pokud tedy Ústavem zjištěná cena není cenou výrobce, ale je nutno ji na cenu výrobce přepočítávat (odpočtem přírážek za obchodní výkony, resp. marží), je nutné, aby tento přepočten byl založen na výpočtu (přepočtu z Ústavem zjištěné ceny na cenu výrobce), o němž nejsou důvodné pochybnosti, tvrdí odvolatel ve svém vyjádření k hodnotící zprávě. Je tedy nezbytné, aby tento přepočten reflektoval skutečně uplatňovanou přírážku za obchodní výkony, resp. marži u předmětných léčivých přípravků v rozhodném období. Tento požadavek však není pohledem odvolatele v hodnotící zprávě naplněn.

Ústav se s tímto vypořádal na stranách 4 a 5 napadeného rozhodnutí, kde mimo jiného uvedl, že „v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění zjistil ceny léčivých přípravků v zemích Evropské unie a dle Metodiky přepočtu nalezené ceny na cenu referenční (dále jen „Metodika“) spočítal ceny výrobce. Metodika

obsahuje webové odkazy k jednotlivým zdrojům přepočtů, přičemž některé zdroje jsou zpřesněny o čísla stran. Dále Ústav do spisové dokumentace založil dokument OBIG a Sdělení dánské agentury pro léčiva z roku 2011, tímto doplněním Ústav dostatečně doložil výše použitých přepočtů a nelze tvrdit, že údaje shromážděné Ústavem nejsou přezkoumatelné. Ústavem aplikovaný postup pak nepochybně odpovídá požadavku kladenému na správní orgán prostřednictvím povinnosti postupu dle zásady materiální pravdy, pokud jsou všechny přepočty přezkoumatelné na základě podkladů ve spisové dokumentaci. Takový stav pak odpovídá zásadě materiální pravdy, neboť Ústav zjistil stav věci, o kterém nejsou důvodné pochybnosti.“

K tomu odvolací orgán uvádí, že se ministerstvu s využitím spisových podkladů podařilo dopočítat dánskou cenu výrobce přípravku DOPTLET 10 ve stejné výši, v jaké ji dopočítal i Ústav v napadeném rozhodnutí. Ústavem aplikovaný postup výpočtu dánských cen výrobce je tedy možno považovat za reprodukovatelný a náležitě podložený. Nadto lze dodat, že nikdo z účastníků předmětného řízení včetně odvolatele neprokázal opak ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Ústavem shromážděné informace o výši velkoobchodní přírážky v Dánsku jsou tak nadány vyvratitelnou domněnkou správnosti. **Námítce odvolatele, že metodika Ústavu neobsahuje skutečně používané konkrétní výše přírážek za obchodní výkony u předmětných přípravků v Dánsku, nelze bez předložení náležitého důkazu opaku přisvědčit.**

Dále odvolatel ve vyjádření k hodnotící zprávě uvádí, že Ústav odkazuje na metodiku Ústavu, která však neobsahuje skutečně používané konkrétní výše přírážek za obchodní výkony (marží) u předmětných léčivých přípravků.

Ústav se s tím vypořádal na straně 5 napadeného rozhodnutí takto: „Vzhledem ke zjišťování podkladů pro rozhodnutí u každého správního řízení, které Ústav vede, je obeznámen s cenotvorbou v jednotlivých státech Evropské unie, přičemž ne vždy jsou přírážky a marže regulované, a nelze tak vycházet ze zákonem daných hodnot. Z tohoto důvodu Ústav využívá průměry a odhady přírážek a marží, což je zcela legitimní postup potvrzený i nadřízeným orgánem, viz např. rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR (dále jen „MZ ČR“) č. j. MZDR 20484/2020-2/OLZP, Zn.: L48/2020 ze dne 3. 11. 2021:

„K tomu odvolací orgán uvádí, že Ústavem shromážděné cenové reference (včetně Ústavem zjištěných či dopočítávaných zahraničních cen výrobce) jsou na základě předmětné spisové dokumentace náležitě podložené a reprodukovatelné. (...) Cenové reference jsou proto ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. nadány vyvratitelnou domněnkou správnosti. Jelikož žádný z účastníků předmětného správního řízení domněnku správnosti pro Ústavem shromážděné cenové reference prostřednictvím prokázání opaku nevyvrátil, platí vyvratitelná domněnka i nadále.

(...)

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

K tomu odvolací orgán uvádí, že ministerstvo nadále zastává stanovisko k Ústavem shromážděným cenovým referencím, vyslovené např. v rozhodnutí ministerstva ze dne 3. 11. 2021, č. j. MZDR 20484/2020-2/OLZP, Zn.: L48/2020, z něhož Ústav cituje na straně 5 napadeného rozhodnutí. Pro úplnost lze zopakovat, že Ústavem shromážděné cenové reference (včetně Ústavem zjištěných či dopočítávaných zahraničních cen výrobce) jsou na základě předmětné spisové dokumentace náležitě podložené a reprodukovatelné. Podklady pro příslušné Ústavem shromážděné cenové reference byly do předmětné spisové dokumentace vloženy dne 28. 4. 2022 pod č. j. sukl87632/2022. Každému účastníkovi předmětného správního řízení jsou tedy na základě předmětného spisu příslušné podklady pro Ústavem shromážděné cenové reference dostatečně dostupné, aby se s nimi mohl náležitě seznámit, a případně i ve vztahu k těmto cenovým referencím prokazovat opak. Cenové reference jsou proto ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. nadány vyvratitelnou domněnkou správnosti.

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

Některé Ústavem aplikované postupy dopočtu zahraničních cen výrobce se skutečně opírají o data (například o data o zahraničních přírážkách a maržích) publikovaná již před řadou let. Tato okolnost je ze spisu zjevná a Ústav ji nijak nezastírá. Nicméně, v situaci, kdy nemá správní orgán k dispozici novější data, přičemž není prokázáno, že starší data jsou již nesprávná, lze ve správním řízení zcela jistě využít i dostupná data starší. Je třeba připomenout, že žádný právní předpis striktně vzato nelimituje Ústav v otázce, jak stará data o zahraničních přírážkách a maržích lze při postupu dopočtu zahraničních cen výrobce využít. Je-li to tedy ku prospěchu zjištění stavu věci, může se jednat i o starší data, neboť v souladu s § 50 odst. 4 správního řádu platí, že *„Pokud zákon nestanoví, že některý podklad je pro správní orgán závazný, hodnotí správní orgán podklady, zejména důkazy, podle své úvahy; přitom pečlivě přihlíží ke všemu, co vyšlo v řízení najevo, včetně toho, co uvedli účastníci“*. Jelikož Ústav nedisponoval žádnými novějšími konkrétními daty, nebylo vadou, pokud Ústav vycházel ze starších dat, jež měl reálně k dispozici. **Námítka odvolatele k reflektování skutečně uplatňovaných přírážek za obchodní výkony při dopočtech některých zahraničních cen výrobce bez předložení náležitých důkazů neznačí nic o podstatných vadách v postupu Ústavu či napadeném rozhodnutí, pro které by bylo nutno napadené rozhodnutí rušit.**

Odvolatel popisuje, že aktuální 31. verze metodiky Ústavu (platná v době vydání napadeného rozhodnutí), pokud jde o Dánsko (tj. zemi rozhodnou pro stanovení základní úhrady), odkazuje na zdroj *„Zdroj: Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 und Abs. 9a ASVG. Dostupné z: https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:c02d4c9f5378-450e-b4be-0a040f77d7c6/Vorgehensweise_Preiskommission_1.11.pdf (Str. 1, § 2 odst. 2)“*. Ústav

však v napadeném rozhodnutí použil zcela jiný zdroj pro přepočítání jím zjištěné ceny v Dánsku na cenu výrobce, namítá odvolatel. I když již v době vydání napadeného rozhodnutí Ústav používal pro přepočítání jím zjištěné ceny v Dánsku na cenu výrobce zcela jiný zdroj, než který použil v napadeném rozhodnutí, svůj postup odůvodnil tím, že o jeho existenci toho času nevěděl. Ačkoliv 31. verze metodiky Ústavu byla vydána 25. 2. 2022 a napadené rozhodnutí bylo vydáno 21. 9. 2022, Ústav pro odůvodnění použitého výpočtu argumentuje tím, že „o jeho existenci toho času nevěděl“. Ústav se přitom ani nepokusil žádným způsobem zjistit, který ze zdrojů vypovídá o skutečně uplatňované výši přírážky v Dánsku u dané kategorie přípravků, dodává odvolatel.

Ústav tak podle odvolatele nevykonal žádné úsilí, aby zjistil skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti. Odvolatel zdůrazňuje, že za zjištění skutkového stavu věci je v souladu se zásadou materiální pravdy primárně odpovědný správní orgán (srov. § 3 správního řádu), který je rovněž povinen opatřit podklady pro vydání rozhodnutí (srov. § 50 odst. 2 správního řádu). Namísto toho, aby postupoval v souladu s těmito zákonnými požadavky, argumentuje Ústav v napadeném rozhodnutí tím, že „nelze s určitostí říci, že uvedené marže takto vysoké opravdu byly a závěry Ústavu dle 30. Metodiky přepočtu byly nesprávné“.

Co se týče odvolatelské argumentace v případě Ústavem nalezené ceny referenčního přípravku v Dánsku, k tomu odvolací orgán uvádí, že Ústav se s tím vypořádal na straně 5 napadeného rozhodnutí takto: „Ve správním řízení sp. zn. SUKLS76942/2022 Ústav při přepočtu nalezených cen vycházel z 30. vydání Metodiky, kterou založil do spisu pod č. j. sukl87632/2022. Zdrojem pro přepočítání ceny zjištěné v Dánsku v rozhodném období bylo dle 30. vydání Metodiky: Sdělení dánské agentury pro léčiva z roku 2011. Zdroj **Vorgehensweise_Preiskommission_1.11:**

https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:c02d4c9f_5378-450e-b4be-0a040f77d7c6/Vorgehensweise_Preiskommission_1.11.pdf, který ve vyjádření uvádí účastník řízení, Ústav pro přepočítání ceny nalezené v Dánsku nepoužil, jak je uvedeno dále.“

A pak dále na straně 6 napadeného rozhodnutí „K tomu Ústav uvádí, že nová 31. Metodika přepočtu byla vydána 25. 5. 2022, zatímco v rozhodném období pro vyhledání cenových referencí v předmětném správním řízení platila 30. Metodika přepočtu.

Nový zdroj, kterým je rakouská vyhláška **Vorgehensweise_Preiskommission_1.11:** https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:c02d4c9f_5378-450e-b4be-0a040f77d7c6/Vorgehensweise_Preiskommission_1.11.pdf Ústav nepoužíval, protože o jeho existenci toho času nevěděl, a žádný z účastníků ohledně jeho existence nikdy nevznesl žádnou námitku. Stále se však, co se týká výše marže v Dánsku, jedná o číselnou hodnotu, která je nejistá a nelze s určitostí říci, že uvedené marže takto vysoké opravdu byly a závěry Ústavu dle 30. Metodiky přepočtu byly nesprávné. Stále se jedná v obou případech pouze o odhady. Ústav k tomu cituje z rozhodnutí MZ ČR č. j.: MZDR 6340/2020-2/OLZP, Zn.: L10/2020, ke sp. zn.: SUKLS203070/2016:

„Podklady k zahraničním maržím a přírážkám, které Ústav při zjišťování některých zahraničních cen výrobce využívá (např. sdělení dánské agentury 2011, podklad ÖBIG či úřední věstník Kyperské republiky), mohou být zatíženy určitou měrou nejistoty ve vztahu

k reálným výším zahraničních přírážek a marží (což ale není při využití metod odhadu vůbec ničím překvapivým), lepší podklady pro zahrnutí zahraničních přírážek a marží do výpočtu zahraničních cen výrobce však správní orgány nemají k dispozici.“

Nadto Ústav dodává, že v průběhu předmětného správního řízení nebyly Ústavu žádným z účastníků řízení předloženy žádné důkazy, které by rozporovaly cenové reference zjištěné Ústavem. Účastníci řízení mohli Ústavu předložit důkaz o reálné výši obchodních přírážek či marží a hodnoty zjištěné Ústavem vyvrátit. Účastníci řízení však žádné důkazy, kterými by zpochybnili Ústavem aplikovaný postup při přepočtu cenových referencí, nepředložili. Pro prokázání nesprávnosti zjištění Ústavu bylo třeba dále doložit např. fakturu, která by prokázala výši ceny výrobce. Ustanovení § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění zakotvuje z hlediska právní teorie tzv. vyvratitelnou domněnku, kterou lze vyvrátit právě důkazem opaku, tedy prokázáním platnosti jiné skutečnosti.“

Odvolací orgán nejprve uvádí, že odvolatelem zmiňovaná 31. verze metodiky Ústavu nebyla v rozhodném období pro zjišťování zahraničních cen referenčního přípravku DOPTLET 10 účinná, Ústav podle ní v napadeném rozhodnutí nepostupoval. Důkazním podkladem ve smyslu § 51 odst. 1 správního řádu v předmětném řízení byla mimo jiného 30. verze metodiky Ústavu viz výše.

Odvolací orgán dále připomíná, že Ústav v souladu § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. zjišťuje cenu výrobce v rozhodném období 21 dnů ode dne zahájení správního řízení, přičemž podle odst. 3 téhož ustanovení Ústav zjistí ceny výrobce znovu každým uplynutím celých 3 kalendářních čtvrtletí po kalendářním čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno správní řízení, a to ve lhůtě 21 dnů.

Odvolací orgán opakuje, že předmětné správní řízení bylo zahájeno ke dni 12. 4. 2022, přičemž Ústav dne 28. 4. 2022 pod č. j. sukl87632/2022 vložil do předmětné spisové dokumentace cenové reference, metodiky a podklady pro stanovení základní úhrady předmětných přípravků. K vydání napadeného rozhodnutí došlo dne 21. 9. 2022. Z výše uvedeného je zřejmé, že Ústav v předmětném správním řízení zjišťoval ceny výrobce pouze jednou, a to v rozhodném období vztaženém ke dni zahájení předmětného správního řízení, k dalšímu zjišťování cen výrobce nenastala vyhláškou stanovená lhůta. V rozhodném období vztaženém ke dni zahájení předmětného správního řízení Ústav využíval pro přepočet nalezených zahraničních cen 30. verzi metodiky Ústavu, jež byla účinná od 24. 1. 2022 do 24. 5. 2022 (viz archivní informace na internetové stránce Ústavu <https://www.sukl.cz/leciva/sp-cau-010>). Odvolatelem odkazovaná 31. verze metodiky Ústavu byla účinná od 25. 5. 2022 do 9. 1. 2023. Jelikož bylo napadené rozhodnutí vydáno k datu 21. 9. 2022, neuplatnila se v předmětném řízení vyhláškou č. 376/2011 Sb. předvídaná lhůta pro opětovné zjištění cen výrobce po uplynutí celých 3 kalendářních čtvrtletí po kalendářním čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno správní řízení, v níž by Ústav patrně již vycházel z novější aktualizované verze metodiky Ústavu. Postup Ústavu v napadeném rozhodnutí, který při přepočtu nalezených cen na cenu referenční vycházel z platných lhůt pro zjišťování zahraničních cen, a při přepočtu těchto cen také mimo jiného z 30. verze metodiky Ústavu považuje odvolací orgán bez dalšího za správný. **Argumentace odvolatele 31. verzí metodiky Ústavu neznáčí nic o podstatných vadách v postupu Ústavu či napadeném rozhodnutí, pro které by bylo nutno napadené rozhodnutí rušit.**

Pro úplnost odvolací orgán opakovaně poznamenává, že 31. verze metodiky Ústavu uvádí v případě Dánska stejnou výši obchodní příirážky distributora 6,5 %, jaká je uvedena v 30. verzi metodiky Ústavu, rozdíl tkví pouze ve zdrojovém dokumentu, z něhož tato konkrétní výše příirážky vyplývá.

Odvolatel dále popisuje, že v řízení, které předcházelo vydání napadeného rozhodnutí výslovně upozorňoval, že 30. verze metodiky Ústavu, kterou Ústav použil při výpočtu v napadeném rozhodnutí, zakládá své přepočty na odpočtech příirážek za obchodní výkony (marží), které nejsou podloženy žádnými důkazy o konkrétní výši marží. Konkrétně v případě Dánska, tj. země rozhodné pro stanovení základní úhrady, odkazuje tato metodika na zdroj „Elektronická komunikace s Danish Medicines Agency“, resp. „Sdělení dánské agentury pro léčiva“, na němž zakládala svůj odpočet příirážky za obchodní výkony v Dánsku ve výši 6,5 %. Přitom v řadě řízení byly Ústavu předloženy důkazy o nesprávnosti Ústavem používaných údajů. Odvolatel výslovně odkazoval například na správní řízení vedená pod sp. zn. SUKLS256885/2017, SUKLS151561/2014, SUKLS61031/2019, SUKLS30698/2019, SUKLS123624/2015, a tyto důkazy byly předloženy Ústavu i v řadě dalších řízení. Oficiální dopis dánské agentury pro léčiva z 23. ledna 2019, který byl Ústavu předložen v řadě řízení (např. v řízení sp. zn. SUKLS275693/2019) výslovně uvádí, „The Danish Medicines Agency has no impact on the companies' price formation and has no knowledge about a 6.5% wholesale margin. Furthermore, The Danish Medicines Agency has no information on the actual manufacturer's price on the product and has no way to calculate it.“ Tento oficiální dopis dánské agentury pro léčiva z 23. ledna 2019 rovněž výslovně uvádí: „From the information on www.medicinpriser.dk it is not possible to calculate the manufacturer's price of the product, as we have no knowledge of the actual manufacturer's price.“ Je tedy zjevně absurdní, pokud byl přepočet založen na údajné korespondenci s dánskou agenturou pro léčiva (Danish Medicines Agency), podotýká odvolatel.

Odvolací orgán uvádí, že obdobnou námitku odvolatele Ústav vypořádal na straně 6 napadeného rozhodnutí s tím, že „potvrzení regulačních autorit dodaná do správních řízení, které účastník řízení zmiňuje ve vyjádření na str. 4, představují obecná tvrzení, která neprokazují skutečné výše příirážek nebo marží, ani neuvádějí konkrétní ceny výrobce, popř. skutečnost, že Ústavem nalezená cena a následný přepočet na cenu výrobce nejsou správné, pouze potvrzují skutečnosti, které jsou Ústavu známy a reflektovány při přepočtech cen. Skutečnost, že výše marží nejsou regulované a pevně stanovené, dle Ústavu neznamena, že hodnoty, ze kterých Ústav vychází, jsou chybné. Předložené dokumenty potvrzují skutečnost, že sazby příirážek nejsou autoritami regulovány. Potvrzení zahraničních autorit nelze interpretovat jinak, než že obchodní příirážka je v nějaké výši realizována, ale konkrétní výši obchodní příirážky autority v daném případě neznají. Z těchto obecných vyjádření tedy nelze dovodit, že by výše Ústavem uplatněné sazby byla v konkrétním případě nesprávná nebo rozporovaná konkrétní, odlišnou hodnotou. Účastník postup přepočtu zpochybňuje, avšak v průběhu správního řízení nedoložil žádné důkazy, které by jeho podezření o rozdílné výši přepočtených cen jednoznačně potvrdily. Není tak zřejmé, na jakém základě cenové reference rozporuje. K prokázání nesprávnosti postupu Ústavu je nutné navrhnout důkaz, který je dostatečně konkrétní pro situaci ve správním

řízení, případně důkaz obecného charakteru, ze kterého lze s jistotou závěry takového důkazu aplikovat i na konkrétní případ. Pokud důkazy zahraničních autorit obecnou platnost nemají, nejsou dostatečné pro zpochybnění postupu Ústavu. Pro prokázání nesprávnosti zjištění Ústavu bylo třeba dále doložit např. fakturu, která by prokázala výši ceny výrobce, a potvrdila tak tvrzení účastníka řízení. Ustanovení § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění zakotvuje z hlediska právní teorie tzv. vyvratitelnou domněnku, kterou lze vyvrátit právě důkazem opaku, tedy prokázáním platnosti jiné skutečnosti. Přistoupit na argumentaci účastníka řízení a přijmout jako relevantní důkaz pouhý protidůkaz tak nelze, neboť takový postup Ústavu by byl contra legem.“

Co se týče argumentace odvolatele dopisem dánské agentury pro léčiva z 23. ledna 2019, k tomu Ústav na stranách 6 a 7 napadeného rozhodnutí uvedl, že *„dopis Dánské agentury pro léčiva ze dne 23. 1. 2019 neprokazuje opak zjištění Ústavu v souladu s ustanovením § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jelikož ve vyjádření není přímo uvedena rozdílná výše dané marže. Dánská agentura pro léčiva uvádí, že nemá informace o velkoobchodních maržích a rovněž informace o marži ve výši 6,5 %, jedná se tedy o vyjádření ve smyslu, že tato agentura nyní průměrnou výši marže s hodnotou 6,5 % nezná a ani ji žádným způsobem nezjišťuje. To však neimplikuje, že nyní výše marže není 6,5 %, tedy že by agentura údaj používaný Ústavem vyvracela, jedná se pouze o konstatování, že jiná výše marže není známa.“*

*Ústav dále odkazuje na rozhodnutí MZ ČR č. j. MZDR 30110/2020-2/OLZP, Zn.: L71/2020 ze dne 8. 12. 2021, a to zejména na citované níže (zvýrazněni doplněno): „Podle § 51 odst. 1 správního řádu platí, že **„K provedení důkazů lze užít všech důkazních prostředků, které jsou vhodné ke zjištění stavu věci, a které nejsou získány nebo provedeny v rozporu s právními předpisy.** Jde zejména o listiny, ohledání, svědeckou výpověď a znalecký posudek.“ Dle názoru odvolacího orgánu tak může Ústav využít sdělení dánské agentury 2011, neboť díky němu může realizovat postup dopočtu dánských cen výrobce.“*

K tomu předně odvolací orgán uvádí, že odvolacímu orgánu je obsah dopisu dánské agentury 2019 znám z úřední činnosti.

Ve vyjádření k hodnotící zprávě odvolatel, stejně jako v odvolání, cituje pasáž z dopisu dánské agentury 2019, konkrétně že *„The Danish Medicines Agency has no impact on the companies' price formation and has no knowledge about a 6.5% wholesale margin. Furthermore, The Danish Medicines Agency has no information on the actual manufacturer's price on the product and has no way to calculate it.“* A pak také *„From the information on www.medicinpriser.dk it is not possible to calculate the manufacturer's price of the product, as we have no knowledge of the actual manufacturer's price“.*

Tyto konkrétní pasáže dopisu dánské agentury 2019, ani žádné jiné, však neprokazují, že průměrná velkoobchodní marže v Dánsku nebyla v roce 2011 ve výši 6,5 %, jak je uvedeno ve sdělení dánské agentury 2011. Dopis dánské agentury 2019 tak informuje ve smyslu, že tato agentura nyní průměrnou výši marží s hodnotou 6,5 % nezná a ani průměrné hodnoty žádným způsobem nezjišťuje a že z informací uvedených na stránkách www.medicinpriser.dk nelze vypočítat cenu výrobce, protože tato agentura

nemá žádné informace o skutečné ceně výrobce. V dopise dánské agentury 2019 se přitom nikde neuvádí, že sdělení dánské agentury 2011 je nepravdivé a že nyní výše průměrné velkoobchodní marže není 6,5 %. Dánská léková agentura svým dopisem z roku 2019 tedy údaj o průměrné velkoobchodní marži ve výši 6,5 % nijak nevyvrací.

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

Vzhledem k tomu, že dopis dánské agentury 2019 neprokazuje jinou výši velkoobchodní přírážky k ceně výrobce v Dánsku, než kterou Ústav uplatnil při formulaci dopočtu ceny výrobce v Dánsku, platí nadále vyvratitelná domněnka správnosti Ústavem shromážděných cenových referencí ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.

Argumentaci odvolatele dopisem dánské agentury pro léčiva ze dne 23. 1. 2019 ve vztahu k dopočtu dánských cen výrobce tak nelze přisvědčit.

Co se týče argumentace odvolatele odkazováním na jiná správní řízení, k tomu odvolací orgán uvádí, že vyvratitelnou domněnku správnosti Ústavem dopočítaných zahraničních cen výrobce ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. lze vyvrátit výlučně prokázáním opaku účastníkem správního řízení, tj. postavením najisto, že Ústavem dopočítaná dánská cena výrobce je nesprávná. K vyvrácení zákonné domněnky správnosti zákon o veřejném zdravotním pojištění explicitně požaduje důkaz opaku, přičemž pouhé zpochybnění důkazů, z nichž Ústav vychází, a nikoliv jednoznačné prokázání, že zde platí jiná skutečnost, nelze pokládat za prokázání opaku. Žádný z účastníků předmětného správního řízení přitom podklad prokazující opak nepředložil a neprokázal, že Ústavem prezentované ceny výrobce jsou nesprávné.

Odkaz odvolatele na rozhodnutí Ústavu ve správním řízení sp. zn. SUKLS256885/2017, sp. zn. SUKLS151561/2014, sp. zn. SUKLS61031/2019, sp. zn. SUKLS30698/2019 či sp. zn. SUKLS123624/2015 nijak neprokazuje jiné cenové okolnosti, než jaké byly Ústavem zjištěny v předmětném správním řízení. **Argumentaci odvolatele s odkazem na jiná správní řízení nelze přisvědčit.**

Odvolatel upozorňuje, že řešení otázky přepočtu cen jednotlivých léčivých přípravků zjištěných v zemích Evropské unie založeném na odpočtech přírážek za obchodní výkony (marži), se zásadním způsobem týkají závěry, k nimž dospěl Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 25. října 2018, č. j. 10 As 190/2018 – 61 – 66. Odvolatel ve svém odvolání cituje část tohoto rozsudku: „[46] NSS je shodně s městským soudem přesvědčen, že domněnka správnosti v § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění se může aplikovat pouze v případě, že jsou údaje podloženy konkrétními a ověřitelnými podklady.

NSS zásadně nesouhlasí s tvrzením stěžovatele, že je možné údaje o marži a obchodní přírážce efektivně rozporovat bez seznámení se s podklady, ze kterých správní orgány čerpaly tyto údaje. Pro žalobkyni například bude významná skutečnost, z jakého časového období a originálního zdroje údaje pochází, jakým způsobem byly tyto údaje sbírány atd. Bez seznámení s těmito skutečnostmi žalobkyně není schopna prokázat opak doložením jiných např. aktuálnějších podkladů zjištěných z věrohodnějších originálních zdrojů. Na těchto závěrech nemůže nic změnit ani tvrzení stěžovatele, že je žalobkyně členka skupiny Sanofi a jsou jí známy reálné ceny výrobce. To ještě neznamena také s konkrétní výší marží a obchodních přírážek distributorů a prodejců léků v jednotlivých zemích a v jednotlivých obdobích, a to do té míry, že i bez příslušných podkladů bude schopna efektivně rozporovat marže a obchodní přírážky, které při přepočtu použily správní orgány.

[47] Za účelové považuje NSS také tvrzení stěžovatele, že určitá část dopočítané výše zahraničních cen výrobce bude vždy více či méně přesným odhadem a na tom nic nemůže změnit ani skutečnost, že správní orgány v metodice podrobně odůvodní veškeré okolnosti. Právě z tohoto důvodu musí být údaje, které mají na výši referenční ceny vliv, podloženy zdroji. Pouze v takovém případě totiž mají účastníci řízení možnost tyto údaje účinně rozporovat a jedině tímto postupem může být konečná cena stanovena v co nejpřesnější výši.

[48] Navíc i v případě, že by byly dokumenty žalobkyni známé či je žalobkyně nepotřebovala k efektivní obraně znát, nelze postup správních orgánů shledat zákonným. Jedním z důvodů, proč jsou správní orgány povinny odkázat na zdroje svých skutkových zjištění a zakládat tyto podklady do správního spisu, je umožnění případného soudního přezkumu. Podle ustálené judikatury NSS, nejsou-li v odůvodnění rozhodnutí uvedeny důkazy, na jejichž podkladě správní orgán dovodil své skutkové závěry, je napadené rozhodnutí nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů [§ 76 odst. 1 písm. a) s. ř. s.]. Nejsou-li součástí správního spisu důkazy, ze kterých správní orgán vycházel, nemá skutkový stav, který vzal správní orgán za základ svého rozhodnutí, oporu ve spise ve smyslu § 76 odst. 1 písm. b) s. ř. s. (rozsudek ze dne 22. 1. 2004, č. j. 4 Azs 55/2003 – 51, č. 638/2005 Sb. NSS). Jak správně poukázal již městský soud, bez doložení konkrétních podkladů pro vstupní údaje k přepočtu ceny není soud schopen vůbec ověřit „správnost“ přepočtu a v důsledku také stanovené maximální ceny.“

Odvolatel k tomu dodává, že ve světle tohoto rozsudku Nejvyššího správního soudu je zřejmé, že prokázat opak lze doložením např. aktuálnějších podkladů zjištěných z věrohodných originálních zdrojů. Přesně to odvolatel dle svého názoru učinil, když doložil, že nesprávnost výpočtu Ústavu přímo vyplývá z aktuálnějších podkladů zjištěných z věrohodnějších originálních zdrojů. Odvolatel uvádí, že odkazoval na řadu řízení, v nichž byly Ústavu předloženy důkazy o nesprávnosti Ústavem používaných údajů. Ústavu byly tedy tyto důkazy známy z jeho úřední činnosti, a byly tak podkladem pro rozhodnutí ve smyslu § 50 odst. 1 správního řádu, a Ústav jejich existenci v napadeném rozhodnutí nejen nevyvrací, ale snaží se toliko polemizovat s jejich obsahem, konstatuje odvolatel.

K tomu odvolací orgán uvádí následující.

Z odvolatelem citované pasáže rozsudku NSS ze dne 25. října 2018 je zřejmé, že vyvratitelná domněnka správnosti nastává jen u těch Ústavem shromážděných cenových

referencí, které jsou ve spise náležitě podloženy. Podklad ÖBIG, stejně jako sdělení dánské agentury pro léčiva z roku 2011 jsou součástí předmětného správního spisu. I díky založení podkladu ÖBIG a sdělení dánské agentury pro léčiva z roku 2011 do předmětného spisu tedy jsou Ústavem shromážděné cenové reference nadány vyvratitelnou domněnkou správnosti. Odvolatel neprokázal opak např. doložením jiného, aktuálnějšího podkladu, zjištěného z věrohodnějšího originálního zdroje, jak bylo vysvětleno výše, a proto ve vztahu k cenovým okolnostem vyplývajícím z podkladu ÖBIG a sdělení dánské agentury pro léčiva z roku 2011 odvolatel (ani žádný jiný účastník předmětného správního řízení) neprolomil vyvratitelnou domněnku správnosti Ústavem shromážděných cenových referencí. **Argumentace odvolatele rozsudkem NSS ze dne 25. října 2018 tedy neprokazuje žádné vady v postupu Ústavu či napadeném rozhodnutí.**

Odvolatel dále shrnuje základní vady postupu Ústavu se zaměřením na Dánsko, neboť cena z Dánska byla rozhodná pro stanovení základní úhrady v napadeném rozhodnutí.

Odvolatel opakuje, že Ústav v napadeném rozhodnutí svůj výpočet opírá o zdroj „Elektronická komunikace s Danish Medicines Agency“, resp. „Sdělení dánské agentury pro léčiva“, přičemž tento zdroj nelze podle odvolatele považovat za důkaz prokazující výše marží/přirážek u konkrétních léčivých přípravků v rozhodném období, a to z několika následujících důvodů: Důkaz opaku z Dánska, tj. dopis paní A. S. Nielsen, Head of Division, The Ministry of Health (předložený například ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS123624/2015, který je Ústavu znám z jeho úřední činnosti ve smyslu § 50 správního řádu), je ze dne 23. 6. 2015, a je tedy novější, a přitom prokazuje, že v Dánském království není regulována výše přirážek za obchodní výkony a výpočet Ústavu je proto zcela chybný, když počítá s jednotnou výší přirážky ve výši 6,5 %. Dopis paní A. S. Nielsen je nejen novější, ale rovněž pochází z věrohodnějšího originálního zdroje (Ministerstva zdravotnictví Dánského království), a proto podle odvolatele splňuje požadavky na prokázání nesprávného způsobu výpočtu cen Ústavem, jak vyplývají z výše citovaného rozsudku Nejvyššího správního soudu.

Odvolací orgán k argumentaci odvolatele uvádí, že vyjádření dánské autority Sundheds-og Ældreministeriet (Ministry of Health), v podobě stanoviska paní Anny Skat Nielsen (z pozice Head of Division, Ministry of Health) ze dne 23. 6. 2015 (dále jen „vyjádření dánského ministerstva zdravotnictví 2015“), je správním orgánům skutečně známo (např. právě z nepředmětného správního řízení sp. zn. SUKLS123624/2015, jak ostatně v podaném odvolání uvádí odvolatel).

Ve vyjádření dánského ministerstva zdravotnictví 2015 je mimo jiné uvedeno: „(...) *According to the regulation of pharmaceutical prices in Denmark I can hereby inform that Denmark do not have official rules which determine manufacturer's selling prices (list prices) or the wholesaler buying prices in Denmark. The wholesaler's margins are determined by the individual agreements between each company and each wholesaler.*“ je tak zřejmé, že distribuční obchodní marže nejsou v Dánsku jednotné, přičemž vyplývají z individuálních dohod mezi farmaceutickými společnostmi a distributory. Nicméně nikde ve vyjádření dánského ministerstva zdravotnictví 2015 není uvedena informace o tom, jaká je průměrná

velkoobchodní přírážka či marže v Dánsku, tudíž byl Ústav nucen při formulaci dánské ceny výrobce využít metodu odhadu dánské velkoobchodní marže, jež je podložena sdělením dánské agentury pro léčiva 2011, jelikož vyjádření dánského ministerstva zdravotnictví 2015 údaj o průměrné velkoobchodní marži ve výši 6,5% uvedený ve sdělení dánské agentury pro léčiva 2011 nijak nevyvrací.

Odvolací orgán uvádí, že konkrétní dohodu o výši dánské velkoobchodní marže u přípravku DOPTLET 10 žádný z účastníků předmětného správního řízení nedoložil. Vzhledem k tomu, že vyjádření dánského ministerstva zdravotnictví 2015 neprokazuje jinou výši velkoobchodní přírážky k ceně výrobce v Dánsku, než kterou Ústav uplatnil při formulaci dopočtu ceny výrobce přípravku DOPTLET 10 v Dánsku, platí nadále vyvratitelná domněnka správnosti Ústavem shromážděných cenových referencí ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.

Argumentaci odvolatele vyjádřením dánského ministerstva zdravotnictví 2015 ve vztahu k dopočtu dánských cen výrobce tak nelze přisvědčit.

Odvolatel dále argumentuje, že zdroj „*Elektronická komunikace s Danish Medicines Agency*“, resp. „*Sdělení dánské agentury pro léčiva*“, o který Ústav opírá svůj výpočet ceny v Dánsku, není oficiálním stanoviskem Danish Medicines Agency (Dánské agentury pro léčiva), a nepředstavuje úřední dokument. Oficiální dokument příslušného úřadu musí mít náležitou formu a musí být datován a podepsán, aby bylo seznatelné a ověřitelné, že ho podepsala osoba k tomu oprávněná. Ze spisového materiálu je podle odvolatele zřejmé, že jde o pouhou soukromou korespondenci, která nemůže představovat žádné přezkoumatelné zjištění o výši přírážky/marže předmětných přípravků v Dánsku. V žádném případě nejde o zjištění skutkového stavu. Z tohoto zdroje navíc není zřejmé ani to, zda tato osoba byla oprávněna vydávat jakákoli stanoviska či poskytovat jakékoli informace, a dokonce ani to, zda se v rámci své činnosti v Danish Medicines Agency problematikou výše přírážky/marže zabývala či nikoliv. Odvolatel dodává, že je zavádějící, pokud Ústav tento dokument nazývá „*Elektronická komunikace s Danish Medicines Agency*“, resp. „*Sdělení dánské agentury pro léčiva*“, když se nejedná o oficiální dokument. Ze spisového materiálu není vůbec zřejmé, zda má Danish Medicines Agency působnost v oblasti přírážek/marží a zda se touto problematikou vůbec zabývá.

K tomu odvolací orgán uvádí následující.

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

Podklad sdělení dánské agentury 2011 byl sepsán úřední osobou Safiye Er, která jednala za organizaci Danish Medicines Agency, což je z podkladu zjevné. Odvolací orgán nemá žádné poznatky o tom, že by dokument ve skutečnosti nepocházel od Danish Medicines Agency. Odvolací orgán nemá ani žádné poznatky o tom, že by se v případě podkladu sdělení dánské agentury 2011 jednalo o neoficiální dokument, když v něm konkrétní úřední osoba vystupovala jménem Danish Medicines Agency.

Odvolací orgán v této souvislosti připomíná, že v souladu s § 50 odst. 1 správního řádu platí, že *„Podklady pro vydání rozhodnutí mohou být zejména návrhy účastníků, důkazy, skutečnosti známé správnímu orgánu z úřední činnosti, podklady od jiných správních orgánů nebo orgánů veřejné moci, jakož i skutečnosti obecně známé“*. Podle § 51 odst. 1 správního řádu platí, že *„K provedení důkazů lze užít všech důkazních prostředků, které jsou vhodné ke zjištění stavu věci a které nejsou získány nebo provedeny v rozporu s právními předpisy. Jde zejména o listiny, ohledání, svědeckou výpověď a znalecký posudek.“* Dle názoru odvolacího orgánu tak nic nebrání tomu, aby Ústav využil údaj o 6,5% marži dánského distributora obsažený ve sdělení dánské agentury pro léčiva 2011, neboť díky němu může realizovat postup dopočtu dánských cen výrobce. Pro oblast výpočtu dánských cen výrobce, pro které je sdělení dánské agentury pro léčiva 2011 Ústavem využíváno, není ve spise dostupný žádný vhodnější podklad. Jakým způsobem Ústav tento podklad využívá a jaké konkrétní informace z něj čerpá, je upřesněno v metodice Ústavu, která je dokladem o rozhodovací praxi Ústavu.

Odvolací orgán připomíná, že žádný z účastníků předmětného správního řízení neposkytl konkrétní důkaz prokazující jinou výši distribuční přírážky (marže) v Dánsku, který by použití podkladu sdělení dánské agentury 2011 vylučoval. Tudíž se uplatní zákonná vyvratitelná domněnka správnosti ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Nelze tak přisvědčit tvrzení odvolatele, že sdělení dánské agentury pro léčiva 2011 nemůže představovat přezkoumatelné zjištění o výši obchodní přírážky/marže předmětných přípravků v Dánsku.

Argumentaci odvolatele ohledně nedostatečnosti sdělení dánské agentury pro léčiva 2011 jako důkazu o zjištění skutkového stavu tak nelze přisvědčit.

K argumentaci odvolatele, že z tohoto zdroje navíc není zřejmé ani to, zda tato osoba byla oprávněna vydávat jakákoli stanoviska či poskytovat jakékoli informace, a dokonce ani to, zda se v rámci své činnosti v Danish Medicines Agency problematikou výše přírážky/marže zabývala či nikoliv, odvolací orgán uvádí následující.

Ústav zjišťuje dánské zahraniční ceny právě u této dánské autority (*Danish Medicines Agency*), a to konkrétně ze stránek <https://www.medicinpriser.dk/>, což je patrné z podkladu seznam referenčních zdrojů. Podle odvolacího orgánu tak není nesprávné, vyjadřuje-li se k otázce průměrné marže dánského distributora právě tato autorita, která jinak zveřejňuje ceny léčiv.

Z podkladu sdělení dánské agentury 2011 je zřejmé, že jej za dánskou autoritu učinila osoba jménem Safiye Er (farmaceut, farmaceutický úředník), a to k datu 9. 3. 2011. Dle názoru odvolacího orgánu není pro účely provedení důkazu dle § 51 odst. 1 správního řádu nutné

nic víc, přičemž postačuje forma, ve které byl podklad sdělení dánské agentury 2011 vytvořen a následně založen do předmětného spisu. Správní řád ani zákon č. 48/1997 Sb. nekladou na listinný důkaz tohoto typu žádné zvýšené požadavky, přičemž odvolacímu orgánu není známa žádná konkrétní okolnost, která by svědčila proti validitě daného podkladu. Odvolací orgán je proto přesvědčen, že podklad sdělení dánské agentury 2011 pro účely formulace odhadu výše dánských cen výrobce postačuje, a to zejména za stavu, kdy Ústav nemá k dispozici lepší podklad, jenž by za tímto účelem mohl využít. Odvolatelem odkazované vyjádření dánského ministerstva zdravotnictví 2015 neprokazuje jinou výši velkoobchodní přírážky k ceně výrobce přípravku DOPTLET 10 v Dánsku, než kterou Ústav uplatnil při formulaci dopočtu ceny výrobce v Dánsku. Odvolací orgán k tomu pro objasnění uvedené úvahy nastiňuje, že například rozhodnutí ministerstva v oblasti regulace cen a úhrad léčiv (jako například i toto rozhodnutí) jsou obvykle podepisována osobou se stručnou identifikací její funkce v organizační struktuře ministerstva. Způsobilost této osoby za ministerstvo podepisovat tato rozhodnutí je dána interními předpisy ministerstva a žádný právní předpis nevyžaduje, aby bylo nutné v rámci rozhodnutí ministerstva blíže rozvádět, proč je právě tato osoba oprávněná k podpisu daného rozhodnutí a proč tuto problematiku řeší daný útvar ministerstva. V takovém případě neshledává odvolací orgán nic nesprávného či nezákonného ani na tom, že v rámci podkladu sdělení dánské agentury pro léčiva 2011 není role podepsané osoby Safiye Er v rámci dánské autority nějak podrobněji specifikována.

Argumentaci odvolatele otázkou kompetentnosti osoby Safye Er k jednání za dánskou autoritu v případě dánských velkoobchodních marží tak nelze přisvědčit.

Odvolatel dále podotýká, že věta: „v roce 2011 byla průměrná přírážka 6,5 %“, nedává jakoukoliv informaci o skutečné výši přírážky u určitého konkrétního přípravku v roce 2022. I kdyby tedy zdroj „Elektronická komunikace s Danish Medicines Agency“, resp. „Sdělení dánské agentury pro léčiva“ netrpěl výše uvedenými vadami, stejně by podle odvolatele nepředstavoval žádné zjištění o výši přírážky/marže u předmětných přípravků v Dánsku.

K tomu odvolací orgán připomíná, že využití metody odhadu pro účely zjištění zahraničních cen výrobce bylo aprobováno v odstavci 47 rozsudku NSS ze dne 25. 10. 2018. Ze strany správních orgánů se tedy někdy například i díky využití jen jedné hodnoty zahraniční marže či přírážky v zásadě jedná o odhad zahraničních cen výrobců léčivých přípravků, přičemž tento postup nijak nezpochybnil ani Nejvyšší správní soud, a proto to neubírá na správnosti a zákonnosti postupu Ústavu. Odvolací orgán na základě spisu nemá žádné informace o tom, že by se situace na dánském trhu s léčivy v otázce velkoobchodních přírážek od roku 2011 významně změnila. Vzhledem k tomu, že na základě spisu není dostupný lepší podklad pro účely odhadu výše dánských cen výrobce, je podklad sdělení dánské agentury pro léčiva 2011 postačující a v zásadě nezbytný. V tomto pak odvolací orgán odkazuje na předchozí vypořádání námítky odvolatele k podkladu sdělení dánské agentury pro léčiva 2011.

Argumentace odvolatele ohledně využití průměru marží a odhadovaných hodnot ve vztahu k dopočtu dánských cen výrobce přípravku DOPTLET tak neznačí nic o vadách v postupu Ústavu či napadeném rozhodnutí.

Odvolatel uvažuje, že z průměrné příirážky nelze vycházet již proto, že u léčivých přípravků se výše obchodní příirážky významně liší v závislosti na jejich ceně a dalších okolnostech (např. na tom, o jakou kategorii přípravku se jedná, tj. zda jde například o přípravky používané v nemocniční péči či nikoliv), a proto průměrná výše obchodní příirážky nedává jakoukoliv informaci o skutečné výši obchodní příirážky u určitého konkrétního přípravku. Přičemž je pohledem odvolatele obecně známou skutečností, že u léčivých přípravků s vysokou cenou je výše marže nižší, než je průměrná marže, zatímco u léčivých přípravků s nízkou cenou je výše marže naopak vyšší než průměrná. To je ostatně dle odvolatele zřejmé rovněž z toho, že zcela obdobně toto platí i pro situaci v České republice. Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2020/FAR ze dne 10. prosince 2019, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, v čl. V odst. 5 výslovně stanoví zásadně odlišnou výši obchodní příirážky pro léčivé přípravky v závislosti na jejich ceně, dodává odvolatel.

K tomu odvolací orgán uvádí, že Ústav dopočítával dánskou cenu výrobce na základě znalosti průměrné marže distributora ve výši 6,5 % (podložené sdělením dánské agentury pro léčiva 2011). Je tak možné, že reálná dánská cena výrobce přípravku DOPTLET 10 se ke dni 25. 4. 2022 nemusela shodovat s Ústavem odhadovanou výší. Je tudíž zřejmé, že byla aplikována metoda odhadu podloženého důkazy, nicméně využití metody odhadu pro účely zjištění zahraničních cen výrobce bylo aprobeováno i Nejvyšším správním soudem, jak je již uvedeno výše. V případě, kdy správní orgány nedisponují informací o konkrétní výši obchodní příirážky/marže konkrétního léčivého přípravku v dané zemi či nelze zjistit cenu výrobce napřímou, je využití metody nejlepšího možného odhadu správními orgány dostačující, jak již odvolací orgán ozřejmil ve vypořádání námitek odvolatele výše. Měl-li jakýkoliv účastník předmětného správního řízení k dispozici podklad o konkrétních výších obchodních příirážek/marží k cenám výrobce v daných zemích, mohl jej Ústavu poskytnout a dopomoci mu zjištěné ceny výrobce zpřesnit, přičemž tak by účastníci řízení prokázali opak ve smyslu věty druhé § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. To se však v předmětném řízení nestalo.

Odkaz odvolatele na Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2020/CAU ze dne 10. prosince 2019, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely nijak neprokazuje jiné cenové okolnosti než Ústavem zjištěné v předmětném správním řízení.

Argumentace odvolatele stran průměru marží a odhadovaných hodnot ve vztahu k dopočtu dánských cen výrobce tak neznačí nic o vadách v postupu Ústavu či napadeném rozhodnutí.

Odvolatel připomíná, že je zřejmé, že výše konkrétní příirážky/marže pro léčivé přípravky závisí na jejich ceně a dalších faktorech (např. na tom, zda jde o dodávky do nemocničních zařízení v rámci lůžkové péče či nikoliv), a proto pro výpočet marže

konkrétního přípravku nelze používat průměrnou výši přírážky/marže, i kdyby tato průměrná výše byla řádně zjištěna za rozhodné období. Tuto skutečnost podle názoru odvolatele výslovně přiznává i Ústav, a to v řadě svých rozhodnutí. Například v rozhodnutí sp. zn. SUKLS140309/2015, č. j. sukl15971/2016 ze dne 19. 1. 2016, Ústav uvádí: „...přirážka může vyjít nižší, jelikož u dražších léčivých přípravků je obvykle realizována nižší procentuální přirážka.“, čímž dle výkladu odvolatele Ústav ve své rozhodovací praxi opakovaně výslovně přiznává, že „u dražších léčivých přípravků je obvykle realizována nižší procentuální přirážka“, tedy že výše obchodní přírážky/marže je odlišná podle toho, zda jde o dražší či levnější přípravky, odvolatel je však přesto stále přesvědčen, že Ústav používá větu, týkající se průměrné výše marže namísto výše marže u předmětných přípravků, resp. u konkrétní cenové kategorie přípravků.

K tomu odvolací orgán uvádí následující.

Je sice zjevné, že průměrná hodnota marže z roku 2011 nebude vždy vyjadřovat reálnou hodnotu marže u konkrétního přípravku v rozhodném období (ostatně jde o průměr různých hodnot), avšak stále se jedná o nejlepší možný odhad hodnoty marže dánského distributora, kterou měl Ústav k dispozici a kterou mohl v rámci odhadu výše dánské ceny výrobce využít. Jak již uvedl odvolací orgán výše, měl-li jakýkoliv účastník předmětného správního řízení k dispozici podklad o konkrétních výších obchodních přírážek k cenám výrobce předmětných léčivých přípravků v daných zemích, měl jej Ústavu poskytnout a dopomoci mu zjištěné ceny výrobce zpřesnit, přičemž tak by byl prokázán opak ve smyslu věty druhé § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.

Ani odkaz odvolatele na rozhodnutí Ústavu č. j. sukl15971/2016 ze dne 19. 1. 2016 vydané v nepředmětném správním řízení sp. zn. SUKLS140309/2015 nijak neprokazuje jiné cenové okolnosti, než jaké v předmětném správním řízení Ústav zjistil.

Argumentace odvolatele odkazem na rozhodnutí Ústavu sp. zn. SUKLS140309/2015 stran průměru marží a odhadovaných hodnot ve vztahu k dopočtu dánských cen výrobce tak neznačí nic o vadách v postupu Ústavu či napadeném rozhodnutí.

Z výše uvedených skutečností je podle odvolatele zřejmé, že důkazy, na které odvolatel v tomto ohledu odkazuje, a které jsou Ústavu známy z jeho úřední činnosti ve smyslu § 50 odst. 1 správního řádu (tj. důkazy předložené v odkazovaných řízeních), jsou aktuálnější a pocházejí z věrohodnějších originálních zdrojů, a proto splňují požadavky na prokázání nesprávného způsobu výpočtu cen Ústavem.

Žádný z odvolatelem odkazovaných materiálů nestaví najisto, že by jakákoliv z Ústavem shromážděných cenových referencí, nadaných vyvratitelnou domněnkou správnosti, byla nesprávná. V takovém případě je pak irrelevantní, zda odvolatelem odkazované materiály jsou aktuálnější či zda případně pocházejí od věrohodnějších zdrojů.

Podle § 51 odst. 1 správního řádu platí, že „K provedení důkazů lze užít všech důkazních prostředků, které jsou vhodné ke zjištění stavu věci a které nejsou získány nebo provedeny

v rozporu s právními předpisy. Jde zejména o listiny, ohledání, svědeckou výpověď a znalecký posudek.“, přičemž Ústavem odkazované zdroje jím zjišťovaných informací stran postupu formulace cen výrobce jsou nejlepší možné Ústavu dostupné zdroje (lepší nemá k dispozici). Díky tomu, že Ústav tyto zdroje v rámci předmětného spisu náležitě ozřejmil, čímž prezentované ceny výrobce učinil náležitě podloženými, dosáhl tím naplnění předpokladů pro vznik vyvratitelné domněnky správnosti shromážděných cenových referencí ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Ústav tedy v souladu s § 50 odst. 2 správního řádu opatřil podklady pro vydání napadeného rozhodnutí, přičemž ve vztahu k Ústavem prezentovaným zahraničním cenám výrobce mohli účastníci řízení dle dikce § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. předložením patřičného důkazu prokazovat opak, tj. postavit najisto, že Ústavem prezentované zahraniční ceny výrobce jsou nesprávné. **Odvolací orgán pak bez dalšího neshledal, že by napadené rozhodnutí bylo nesouladné s § 50 správního řádu či rozporné se závěry rozsudku NSS ze dne 25. října 2018. Námitka odvolatele je tak nedůvodná.**

Odvolatel dodává, že oficiální dopis Dánské agentury pro léčiva z 23. ledna 2019 výslovně uvádí: „*The Danish Medicines Agency has no impact on the companies' price formation and has no knowledge about a 6.5% wholesale margin. Furthermore, The Danish Medicines Agency has no information on the actual manufacturer's price on the product and has no way to calculate it.*“ Ačkoliv tedy Ústavu musí být zřejmé, že žádné oficiální „*Sdělení dánské agentury pro léčiva*“ ani žádná oficiální „*Elektronická komunikace s Danish Medicines Agency*“ nemůže existovat (což dokládá přímo oficiální dopis této agentury), přesto tímto sdělením odůvodňuje své výpočty, a to dokonce za situace, kdy oficiální dopis této agentury byl již Ústavu předložen v jiných řízeních, nehledě na skutečnost, která z tohoto oficiálního dopisu přímo vyplývá, a to, že kopie dopisu byla z dánské lékové agentury odeslána přímo Ústavu na vědomí (dne 23. ledna 2019). Podle odvolatele je z těchto skutečností zřejmé, že Ústav nezjistil dostatečně a správně skutkový stav a postupoval v příkrém rozporu s § 3 a § 50 správního řádu.

Odvolací orgán opakuje, že ministerstvo již výše ozřejmilo původ všech Ústavem shromážděných podkladů pro odhad ceny výrobce v Dánsku i v dalších zemích, všechny Ústavem shromážděné podklady jsou řádně podloženy v předmětné spisové dokumentaci a jsou tak plně přezkoumatelné v souladu s § 3 a § 68 odst. 3 správního řádu.

Odvolatelem odkazovaný dopis dánské agentury z 23. 1. 2019 nestaví najisto, že by průměrná marže distributora v Dánsku v roce 2011 nebyla 6,5 %, nestaví tedy ani najisto, že by sdělení dánské agentury 2011 uvádělo nesprávný údaj. Z dopisu dánské agentury z 23. 1. 2019 je zjevné, že v roce 2019 již neměla stejná agentura tytéž poznatky o 6,5% marži distributora. To však neznamená, že by tato agentura těmito poznatky nedisponovala v roce 2011. Vzhledem k tomu, že dopis dánské agentury z 23. 1. 2019 nepřináší do oblasti marží dánského distributora žádné informace, díky kterým by bylo možno Ústavem aplikovanou 6,5% marži dánského distributora dále zpřesnit, je i nadále rozhodná hodnota 6,5% marže dánského distributora, vycházející ze zdroje sdělení dánské agentury 2011. Žádná podstatná pochybení v postupu Ústavu tedy odvolací orgán v tomto ohledu neshledal.

S ohledem na již uvedené nemůže odvolací orgán bez dalšího přisvědčit námitce odvolatele stran nesplnění požadavku, aby Ústav zjistil dostatečně skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti.

3.

Odvolatel ve své **námitce č. 3** namítá, že Ústav vůbec nevysvětlil důvody, které ho vedly k významné **změně způsobu přepočtu** nalezených cen na cenu výrobce mezi 30. a 31. verzí metodiky Ústavu.

Odvolatel popisuje, že Ústav zcela změnil způsob přepočtu nalezené ceny bez jakékoli změny právních předpisů a bez jakéhokoli vysvětlení a bez uvedení důvodu. Tato skutečnost, kdy způsob přepočtu nalezených cen na cenu výrobce je zásadně odlišný mezi 30. a 31. verzí metodiky Ústavu, a to bez jakéhokoli vysvětlení a bez uvedení důvodů, dokládá podle odvolatele zjevnou nepřezkoumatelnost tohoto přepočtu.

Pro úplnost odvolatel dodává, že rovněž přepočtení cen podle 31. verze metodiky Ústavu je nepřezkoumatelný a vadný. Z judikatury Nejvyššího správního soudu vyplývá, že z podkladů pro rozhodnutí musí být zřejmá skutečnost, z jakého časového období a originálního zdroje údaje pocházejí, jakým způsobem byly tyto údaje sbírány atd. Odvolatel v tomto ohledu znovu odkazuje na závěry, k nimž dospěl Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 25. října 2018 č. j. 10 As 190/2018 – 61 – 66.

Ministerstvo k tomu uvádí následující.

Předně odvolací orgán připomíná, že odvolatelem zmiňovaná 31. verze metodiky Ústavu nebyla v rozhodném období pro přepočtení zahraničních cen referenčního přípravku DOPTLET 10 účinná, Ústav podle ní v napadeném rozhodnutí při výše uvedených dopočtech nepostupoval. Důkazním podkladem ve smyslu § 51 odst. 1 správního řádu v předmětném řízení byla mimo jiného 30. verze metodiky Ústavu viz výše.

Co se týče obecného postupu Ústavu při změně způsobu přepočtu nalezené ceny na cenu referenční, Ústav musí dle § 3 správního řádu postupovat tak, aby byl zjištěn stav bez důvodných pochybností. Pokud tedy během úřední činnosti Ústavu vyšlo najevo, že jako aktuálnější a relevantnější zdroj výše přírážek a marží v zahraničí slouží nový důkaz, Ústav postupuje v souladu se správním řádem, když tento důkaz aplikuje ve své metodice. Dle § 51 odst. 1 správního řádu lze k provedení důkazů použít všech důkazních prostředků vhodných ke zjištění stavu věci, pokud nejsou získány či provedeny v rozporu s právními předpisy. Jakým způsobem Ústav podklad pro přepočty zahraničních cen využívá a jaké konkrétní informace z nich čerpá, je upřesněno v metodice Ústavu, která není právním předpisem, ale dokladem o rozhodovací praxi Ústavu. Lze též dodat, že změna rozhodovací praxe Ústavu ve správních řízeních ve věci cen a úhrad léčivých přípravků je celkem běžná, je to např. dané tím, že pro Ústav jsou právně závazné závěry, k nimž došel nadřízený správní orgán nebo správní soudy a Ústav je tak musí zohlednit ve svých rozhodnutích. Vždy je však nutné, aby byl postup Ústavu náležitě podložený a reprodukovatelný.

Námítka č. 3 odvolatele, že Ústav v napadeném rozhodnutí vůbec nevysvětlil důvody, které ho vedly k významné změně způsobu přepočtu nalezených cen na cenu výrobce mezi 30. a 31. verzí metodiky Ústavu, neznačí nic o jakýkoliv vadách v předmětném správním řízení.

IV.

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

P o u č e n í :

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

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

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