



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 34297/2022-2/OLZP  
Zn.: L69/2022  
K sp. zn.: SUKLS100575/2022



MZDRX01MHSV

## 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, IČO: 63830515

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

▪ **Ferrer Internacional, S.A.,**

se sídlem Gran Via Carlos III, 94, 08028 Barcelona, Španělské království,  
zastoupena: OAKS Consulting s.r.o., sídlem Jeřická 2655/40, 193 00 Praha 9,  
IČO: 28897803

▪ **Zentiva, k.s.,**

se sídlem U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, IČO: 49240030

▪ **Amomed Pharma GmbH,**

se sídlem Leopold - Ungar - Platz 2, 1190 Wien, Rakouská republika, ev. č.: FN278736  
zastoupena: MUDr. Veronika Chicevičová, sídlem Franty Kocourka 4a/2377, 150 00 Praha 5

**r o z h o d l o** o odvolání účastníka řízení Ferrer Internacional, S.A., se sídlem Gran Via Carlos III, 94, 08028 Barcelona, Španělské království *zastoupeného* OAKS Consulting s.r.o., sídlem Jeřická 2655/40, 193 00 Praha 9, IČO: 28897803 (dále jen „**odvolatel**“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 30. 9. 2022, č. j. sukl211071/2022, sp. zn. SUKLS100575/2022 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v rámci zkrácené revize úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky treprostinil (ATC kód B01AC21):

<b>Kód Ústavu:</b>	<b>Název přípravku:</b>	<b>Doplňk názvu:</b>
0225544	REMODULIN	1MG/ML INF SOL 1X20ML
0225545	REMODULIN	10MG/ML INF SOL 1X20ML
0225546	REMODULIN	2,5MG/ML INF SOL 1X20ML
0225547	REMODULIN	5MG/ML INF SOL 1X20ML
0254478	TREPROSTINIL ZENTIVA	10MG/ML INF SOL 1X20ML
0254476	TREPROSTINIL ZENTIVA	2,5MG/ML INF SOL 1X20ML
0254477	TREPROSTINIL ZENTIVA	5MG/ML INF SOL 1X20ML
0206102	TRESUVI	10MG/ML INF SOL 1X10ML
0206100	TRESUVI	2,5MG/ML INF SOL 1X10ML
0206101	TRESUVI	5MG/ML INF SOL 1X10ML

(dále také jen „předmětné přípravky“)

**t a k t o:**

**I. Podle § 90 odst. 4 ve spojení s § 66 odst. 2 správního řádu se výroky č. 2, 6, 7 a 8 napadeného rozhodnutí ruší a řízení se v tomto rozsahu zastavuje.**

**II. Podle § 90 odst. 5 správního řádu se odvolání zamítá a napadené rozhodnutí se ve zbylé části potvrzuje.**

## O d ů v o d n ě n í :

### I.

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

Ústavem bylo dne 16. 5. 2022 zahájeno na žádost Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky, IČO: 41197518, Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3 (dále jen „žadatel“), v rámci zkrácené revize systému úhrad ve smyslu § 39p zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), správní řízení ve věci zkrácené revize úhrad předmětných přípravků (dále také jen „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal dne 30. 9. 2022 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1.

**Stanovuje na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. f) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky treprostinil (ATC kód B01AC21) základní úhradu ve výši 4930,8954 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 ke všem dalším výrokům uvedeným v tomto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.**

### 2. zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL	Název přípravku	Doplněk názvu
0225544	REMODULIN	1MG/ML INF SOL 1X20ML

**na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky treprostinil (ATC kód B01AC21)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 22934,40 Kč**

**a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a odst. 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.“) zůstávají stanoveny takto:**

**S**

**P:** Treprostinil je hrazen u pacientů s arteriální plicní hypertenzí ve funkční třídě III. a IV. Dle klasifikace NYHA.

### 3. zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL	Název přípravku	Doplněk názvu
0225545	REMODULIN	10MG/ML INF SOL 1X20ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky treprostinil (ATC kód B01AC21)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 229343,97 Kč**

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

**S**

**P:** Treprostinil je hrazen u pacientů s arteriální plicní hypertenzí ve funkční třídě III. a IV. dle klasifikace NYHA.

### 4. zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL	Název přípravku	Doplněk názvu
0225546	REMODULIN	2,5MG/ML INF SOL 1X20ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky treprostinil (ATC kód B01AC21)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 57335,99 Kč**

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

**S**

**P:** Treprostinil je hrazen u pacientů s arteriální plicní hypertenzí ve funkční třídě III. a IV. dle klasifikace NYHA.

### 5. zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL	Název přípravku	Doplněk názvu
0225547	REMODULIN	5MG/ML INF SOL 1X20ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky treprostinil (ATC kód B01AC21)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 114671,99 Kč**

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

**S**

**P:** Treprostinil je hrazen u pacientů s arteriální plicní hypertenzí ve funkční třídě III. a IV. dle klasifikace NYHA.

#### **6. zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL	Název přípravku	Doplňek názvu
0254478	TREPROSTINIL ZENTIVA	10MG/ML INF SOL 1X20ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky treprostinil (ATC kód B01AC21)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 229343,97 Kč**

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

**S**

**P:** Treprostinil je hrazen u pacientů s arteriální plicní hypertenzí ve funkční třídě III. a IV. dle klasifikace NYHA.

**Toto platí i pro léčivý přípravek TREPROSTINIL TILLOMED 10MG/ML INF SOL 1X20ML, kód SUKL 0240062.**

#### **7. zařazuje léčivý přípravek**

kód SÚKL	Název přípravku	Doplňek názvu
0254476	TREPROSTINIL ZENTIVA	2,5MG/ML INF SOL 1X20ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky treprostinil (ATC kód B01AC21)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 57335,99 Kč**

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

## S

**P:** Treprostinil je hrazen u pacientů s arteriální plicní hypertenzí ve funkční třídě III. a IV. dle klasifikace NYHA.

**Toto platí i pro léčivý přípravek TREPROSTINIL TILLOMED 2,5MG/ML INF SOL 1X20ML, kód SUKL 0240060.**

### 8. zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL	Název přípravku	Doplňek názvu
0254477	TREPROSTINIL ZENTIVA	5MG/ML INF SOL 1X20ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky treprostinil (ATC kód B01AC21)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 114671,99 Kč**

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

## S

**P:** Treprostinil je hrazen u pacientů s arteriální plicní hypertenzí ve funkční třídě III. a IV. dle klasifikace NYHA.

**Toto platí i pro léčivý přípravek TREPROSTINIL TILLOMED 5MG/ML INF SOL 1X20ML, kód SUKL 0240061.**

### 9. zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL	Název přípravku	Doplňek názvu
0206102	TRESUVI	10MG/ML INF SOL 1X10ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky treprostinil (ATC kód B01AC21)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 114671,99 Kč**

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

## S

**P:** Treprostinil je hrazen u pacientů s arteriální plicní hypertenzí ve funkční třídě III. a IV. dle klasifikace NYHA.

### 10. zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL	Název přípravku	Doplněk názvu
0206100	TRESUVI	2,5MG/ML INF SOL 1X10ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky treprostinil (ATC kód B01AC21)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 28668,00 Kč**

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

**S**

**P:** Treprostinil je hrazen u pacientů s arteriální plicní hypertenzí ve funkční třídě III. a IV. dle klasifikace NYHA.

### 11. zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL	Název přípravku	Doplněk názvu
0206101	TRESUVI 5MG/ML	INF SOL 1X10ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky treprostinil (ATC kód B01AC21)**

**a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí 57335,99 Kč**

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

**S**

**P:** Treprostinil je hrazen u pacientů s arteriální plicní hypertenzí ve funkční třídě III. a IV. dle klasifikace NYHA.“

## II.

### Odvolání

Odvolatel podal dne 20. 10. 2022 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel **napadá napadené rozhodnutí v části výroků č. 1–5** a domáhá se zrušení rozhodnutí a nového projednání věci Ústavem. Odvolatel je ve vztahu k výroků č. 2–5 držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků, které jsou v těchto výrocích uvedené.

Odvolatel vznáší vůči napadenému rozhodnutí následující námitky:

## 1.

Odvolatel má za to, že předmětná zkrácená revize je vedena v rozporu se zákonem č. 48/1997 Sb., neboť ji Ústav zahájil na základě podání, respektive žádosti žadatele ze dne 16. 5. 2022 (dále jen „žádost“), která však vykazuje zcela zásadní nedostatky. Na tyto nedostatky odvolatel poukazoval již v předloženém vyjádření (č. j. sukl160121/2022), které ovšem Ústav neakceptoval.

Žadostí bylo žádáno o provedení zkrácené revize systému úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky treprostinil (ATC kód B01AC21). Tento dokument je však nadepsán jako „Žádost o zahájení správního řízení o zkrácené revizi systému úhrad“, resp. jeho předmět je dále specifikován jen odkazem na § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., který upravuje jak institut revize maximálních cen, tak systému úhrad.

Ústav dle odvolatele nemůže jednoznačně dovodit, zda žadatel požaduje provést zkrácenou revizi systému úhrad, maximálních cen, nebo obou, a to ani nepřímo prostřednictvím samotného textu žádosti, kde žadatel uvádí, že v případě provedené zkrácené revize předpokládá dosažení úspory prostředků veřejného zdravotního pojištění nejméně 61 980 000 mil. Kč ročně ve srovnání s aktuální pravomocnou výší úhrady. Úspor lze totiž dosáhnout jak prostřednictvím snížení úhrad léčivých přípravků, tak i jejich maximálních cen (a tedy fakticky i úhrad). Vzhledem k tomu, že v daném případě nedošlo k upřesnění žádosti a jejího rozsahu, jak vyžaduje § 45 odst. 1 správního řádu, není zřejmé, o čem má být předmětné správní zahájeno, a není tak zřejmé, zda se konečné rozhodnutí Ústavu ve věci nedotýkalo jen části žádosti (úhrady), přičemž zbytek zůstal doposud nevypořádan.

Odvolatel dále zdůrazňuje, že z žádosti není zřejmé, zda jde o žádost ve smyslu § 45 odst. 1 správního řádu, či zda jde o pouhý podnět k zahájení zkrácené revize ex offa a ani z tohoto důvodu o ní nemůže být bez doplnění rozhodnuto. V případě řízení na žádost je přitom řízení zahájeno již dnem podání žádosti správního orgánu, kdežto v případě úhradového řízení ex offa je řízení zahajováno v souladu s § 144 odst. 2 správního řádu až uplynutím lhůty od vyvěšení oznámení na úřední desce o zahájení řízení, která nesmí být kratší než 15 dní.

Navíc podání žadatele nemá povahu žádosti dle § 45 správního řádu ani z povahy své formulace, jelikož je žádáno o zahájení zkrácené revize. Jde tedy principiálně o podnět k zahájení řízení správním orgánem ex offa, nikoli o individuální žádost o to, aby byla přípravkům stanovena konkrétní výše ceny nebo úhrady.

I za předpokladu, že by předmětné podání mělo být považováno za žádost, nutně se jedná o žádost vadnou. Žádost zdravotní pojišťovny dle § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. by měla splňovat základní zákonná kritéria (tj. zejména § 39f odst. 5, 6 a 10). Zdravotní pojišťovna je účastníkem cenového/úhradového řízení před Ústavem stejně jako každý jiný účastník a pokud nejsou stanoveny speciální požadavky na formu žádosti dle § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., je třeba vycházet z požadavku na podobu žádosti formulovaného v § 45 odst. 1 správního řádu a právě v § 39f zákona č. 48/1997 Sb.



Nedává smysl, aby v případě, že zdravotní pojišťovna žádá o změnu ceny/úhrady pro jeden přípravek, bylo nutné uvádět konkrétní specifika léčivého přípravku a jednoznačně formulovat návrh na změnu ceny/úhrady, zatímco v případě, že by pojišťovna podávala žádost pro celou referenční skupinu (tj. žádá o zahájení zkrácené revize), bylo možné, aby zdravotní pojišťovna žádost formulovala jako v předmětném případě, tj. že mimo jiné nejsou uvedeny léčivé přípravky, kterých se má žádost týkat, ani nejsou uvedeni účastníci řízení.

Naopak s ohledem na to, že změna ceny/úhrady v rámci zkrácené revize má dopad na celou referenční skupinu a dotýká se tedy fakticky všech pacientů, kteří dané přípravky používají, je třeba požadovat, aby žádost byla formulována minimálně tak přísně, jako v případě individuální žádosti.

Ačkoli žádost trpí závažnými vadami, neboť je neurčitá a nespĺňuje ani základní požadavky, které na žádost kladou právní předpisy, Ústav žádost zcela nesprávně vyhodnotil jako perfektní žádost účastníka o zahájení správního řízení a na tomto základě dospěl k závěru, že samotným podáním žádosti došlo k zahájení předmětné zkrácené revize.

Dle odvolatele však bylo možno podání žadatele vyhodnotit pouze jako podnět k zahájení řízení ex offo, případně jako žádost stíženou vadami, které je nutné odstranit dle § 45 odst. 2 správního řádu.

Odvolatel považuje za zákonné tuto žádost vyhodnotit pouze jako podnět k zahájení řízení ex-offo. Zejména zásadní je fakt, že žadatel nepředložil konkrétní důkazy pro údaje o předpokládané výši úhrady a úspor prostředků ze zdravotního pojištění. Odvolatel je dále toho názoru, že Ústav měl žadatele vyzvat k doplnění žádosti ve smyslu § 44 odst. 2 správního řádu, přičemž pokud by této výzvě žadatel nevyhověl, mělo být řízení zastaveno dle § 66 odst. 1 písm. c) správního řádu.

## **2.**

Účastník řízení ve svém vyjádření (č. j. sukl160121/2022) poukazoval na nezajištění plné úhrady alespoň jednoho léčivého přípravku pro skupinu pacientů s arteriální plicní hypertenzí ve funkční třídě IV. dle klasifikace NYHA. Z dokumentu „Přehled léčivých přípravků zařazených do skupiny přílohy č. 2 ZVZP s uvedením cen výrobce“ vyplývá, že plná úhrada ve skupině č. 42 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. po vykonatelnosti rozhodnutí Ústavu bude zajištěna prostřednictvím léčivého přípravku VENTAVIS 10MCG/ML SOL NEB 168(4X42)X1ML I, kód Ústavu: 0026168 (dále jen „VENTAVIS“), který je ovšem hrazen pouze pro skupinu pacientů s arteriální plicní hypertenzí ve funkční třídě III. dle klasifikace NYHA.

Odvolatel uvádí, že Ústav je povinen vykládat zákony a podzákoné právní předpisy ústavně konformním způsobem s ohledem na aktuální rozhodovací praxi soudů, a tedy zajistit v souladu s nálezem Ústavního soudu (dále jen „ÚS“) plně hrazený léčivý přípravek, jež není terapeuticky zaměnitelný s jinými léčivými přípravky.

Jak judikoval ÚS ve svém nálezu sp. zn. III. ÚS 2332/16 (dále jen „předmětný náleží“) je § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. třeba vykládat ústavně konformně, bez možného znevýhodnění podnikatelů stanovením podmínek hrazení léčivých přípravků takovým

způsobem, který možno považovat za zásah do práva na ochranu zdraví podle čl. 31 Listiny základních práv a svobod ve spojení s čl. 3 odst. 1 a čl. 4 odst. 3 a 4 Listiny. Pokud jsou povinny vykládat právní předpisy ústavně konformně obecné soudy, pak mají tuto povinnost také správní orgány, které jsou primárním státním orgánem, který v rámci stanovování cen a úhrad léčivých přípravků autoritativně určuje práva a povinnosti účastníků řízení a dalších osob v celém systému veřejného zdravotního pojištění, včetně pacientů.

*Ve své novější judikatuře ÚS dále stanoví, že „V obecné rovině ve vztahu k závaznosti soudní judikatury lze konstatovat, že již učiněný výklad by měl být, nedojde-li k následnému shledání dostatečných relevantních důvodů podložených racionálními a přesvědčivějšími argumenty, ve svém souhrnu více konformnějšími s právním řádem jako významovým celkem a svědčícími tak pro změnu judikatury, východiskem pro rozhodování následujících případů stejného druhu, a to z pohledu postulátů právní jistoty, předvídatelnosti práva, ochrany oprávněné důvěry v právo (oprávněného legitimního očekávání) a principu formální spravedlnosti (rovnosti).“*

V takovém případě má Ústav povinnost zkoumat, zda je pro konkrétní skupinu pacientů definovaných podmínkami úhrady léčivých přípravků zařazených skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky treprostinil (ATC kód B01AC21) zajištěna plná úhrada alespoň jednoho léčivého přípravku. Pokud pak dojde k závěru, že nikoliv, má povinnost v souladu s § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. základní úhradu navýšit.

Odkaz na kazuističnost případu může mít ratio v případech soudů nižších soudních instancí, nikoli však v případě ÚS, který dává jednoznačný výše citovaný ústavně konformní obecný výklad právních předpisů. Není přitom na posouzení správního orgánu 1. stupně (Ústavu), aby rozporoval závěry ÚS, či se jimi svévolně a cíleně neřídil.

ÚS vyslovil právní názor, že pravidlo uvedené v 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., dle kterého má být z veřejného pojištění plně hrazen nejméně jeden léčivý přípravek z určité skupiny léků, je třeba ústavně konformně vykládat tak, že je třeba zohledňovat pouze léčivé přípravky, které jsou terapeuticky zaměnitelné.

Jak odvolatel uvedl výše, léčivé přípravky skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky treprostinil (ATC kód B01AC21) nelze považovat za v zásadě terapeuticky zaměnitelné s léčivým přípravkem VENTAVIS (ani BALCOGA či REVATIO). Nelze tak souhlasit s tím, že je požadavek zákona č. 48/1998 Sb. vykládaný v souladu s názorem ÚS naplněn prostřednictvím plně hrazeného prostředku VENTAVIS. Z toho důvodu je pak třeba hledat jiný plně hrazený léčivý přípravek, který požadavku terapeutické zaměnitelnosti odpovídá, případně takovou plnou úhradu zajistit, především pro pacienty s arteriální plicní hypertenzí ve funkční třídě IV.

Ačkoliv Ústav uvádí, že předmětné rozhodnutí ÚS respektuje, z argumentů odvolatele jasně vyplývá, že tomu tak není. Předmětný náleží ÚS je třeba vztáhnout i na toto probíhající řízení, takový náleží je pro Ústav závazný, a jako takový je Ústav povinen ho respektovat. Jakýkoliv jiný postup je v příkrém rozporu se základní zásadou činnosti správních orgánů – zásadou legitimního očekávání.

Dle názoru odvolatele Ústav svým dosavadním postupem zásadním způsobem porušuje princip právní jistoty spočívající v předvídatelnosti postupu orgánů veřejné moci, čímž zavdává pochybnosti o nestranném rozhodování. Zásada legitimního očekávání rozhodování dle vyšších principů deklarovaných ÚS má zaručit i tzv. materiální ekvitu, tedy rovnost adresátů veřejné správy v hmotných právech a povinnostech, které jim vznikají v důsledku rozhodnutí správních orgánů. Výklad ÚS prezentovaný výše je přitom naprosto zřejmý a je s podivem, proč se Ústav vystavuje riziku zrušení svého budoucího rozhodnutí, které je s ním v jasném a zřejmém rozporu.

Ústav k této námitce účastníka řízení uvádí: „*Jak již Ústav uvedl výše, vycházel při svém hodnocení samozřejmě ze zákona o veřejném zdravotním pojištění a souvisejících právních předpisů, a také se řídil uvedenými nálezy ÚS, přičemž způsob, jakým si nálezy ÚS vyložil, podrobně vysvětlil. Postup Ústavu byl v souladu se zákonem, současně ústavně konformní*“ a „*V bodě 46 nálezu sp. zn. III. ÚS 2332/16 upřesnil ÚS premisu terapeutického použití antiandrogenů a antiestrogenů, když uvedl, že skutečný smysl předmětných ustanovení (§ 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění a navazujících) je zajištění bezplatné zdravotní péče pro okruh pacientů trpící typově stejným onemocněním. To neznámá, že má být zajištěna plná úhrada pro každou jednu referenční skupinu (či skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků), pro skupinu pacientů s totožným onemocněním, nýbrž že má být zajištěna plná úhrada pro typově stejná onemocnění. Vzhledem k tomu, že ÚS přesně nevymezil (nedefinoval), co považuje za zcela jiná onemocnění (viz bod 47 nálezu ÚS), je Ústav názoru, že se má jednat o zcela jiná onemocnění v obecném slova smyslu. Obdobná či blízká onemocnění nejsou zcela jinými onemocněními, dále pak „Uvedený výklad je pak podpořen obsahem bodu 48 nálezu ÚS, v němž stojí: „Ústavní soud zdůrazňuje, že tímto závěrem nikterak nepřekonává své vlastní závěry vyslovené v usnesení ze dne 14. 5. 2009 sp. zn. I. ÚS 591/09, neboť v uvedeném usnesení zdejší soud řešil zcela jinou otázku týkající se tvrzeného nároku, aby právní úprava zaručila pojištěncům takový plně hrazený lék, který by jim ze zdravotního hlediska nejlépe vyhovoval, nebo aby jim zajistila neomezenou dostupnost léků v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy. V nyní posuzované věci je situace zcela odlišná, když je posuzováno právo širokého okruhu pojištěnců (trpící onemocněním karcinomu prostaty) na alespoň jeden plně hrazený léčivý přípravek ze systému veřejného zdravotního pojištění.“ Z bodu 48 nálezu ÚS pak tedy navíc vyplývá, že se má jednat o široký, nikoliv úzký okruh pacientů. Pouze onemocnění, která nejsou typově stejná, lze označovat jako zcela jiná onemocnění,“ a nakonec „Co se týče odkazu na nálezy ÚS sp. zn. II. ÚS 287/96, Ústav ctí kasační i precedenční závaznost rozhodnutí ÚS, a to již jen se zřetelem k čl. 89 odst. 2 Ústavy České republiky. Ústav pokládá svůj postup za souladný se závěry nálezu ÚS, a přitom nemá důvod polemizovat ani s názorem, že již učiněný výklad by měl být východiskem pro rozhodování dalších případů téhož charakteru, neshledal důvod k pochybnostem o tom, že judikaturu ÚS vede v patrnosti a respektuje ji.“*

Odvolatel je přesvědčen, že je zřejmé, že po vykonatelném rozhodnutí nedojde k zajištění plné úhrady alespoň jednoho léčivého přípravku pro skupinu pacientů s arteriální plicní hypertenzí ve funkční třídě IV. dle klasifikace NYHA. Plná úhrada bude zajištěna pouze pro arteriální plicní hypertenzi ve funkční třídě III. dle klasifikace NYHA. Tímto postupem dojde k neodůvodněné diskriminaci mezi různými skupinami pacientů. U pojmu „skupina posuzovaných léčivých přípravků“ dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., mezi nimiž se

vybírání ten, který bude plně hrazen, je z ústavního hlediska třeba klást požadavek na to, aby do této skupiny spadaly jen terapeuticky zaměnitelné přípravky.

### 3.

Odvolatel namítá, že cenové záznamy zjištěné Ústavem v případě Švédského království byly nesprávně přepočteny na cenu výrobce, neboť výše přírážky za obchodní výkony farmaceutického velkoobchodu uvedená v dokumentu Vorgehensweise der Preiskommision neodpovídá skutečně uplatněné přírážce distributora.

Z průměrné přírážky nelze vycházet již proto, že u léčivých přípravků se výše přírážky významně liší v závislosti na jejich ceně, kategorii přípravku (přípravky používané/nepoužívané v nemocniční péči), nebo na objemech, ve kterých se na trhu přípravky vyskytují. Proto průměrná výše přírážky nedává jakoukoliv informaci o skutečné výši přírážky u určitého konkrétního přípravku.

Jiný účastník předmětné zkrácené revize, společnost Amomed předložil fakturu pro léčivý přípravek TRESUVI ze Švédského království a požádal Ústav o zohlednění skutečně uplatňované výše marže ve Švédském království. Ústav k této námitce v předmětné zkrácené revizi namítá, že: *„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).“*

Odvolatel s tímto závěrem Ústavu nesouhlasí a má za to, že v cenových referencích měla být zohledněna skutečně uplatňovaná výše marže ve Švédském království.

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

K námitce č. 1 odvolatele, týkající se nedostatku žádosti žadatele o zahájení předmětného správního řízení, uvádí odvolací orgán následující.

Dle § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. provádí Ústav v řízení z moci úřední anebo na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. c) (tedy zdravotní pojišťovny) zkrácenou revizi úhrad v případě, že předpokládaná úspora prostředků zdravotního pojištění v referenční skupině je vyšší než 30 mil. Kč ročně (nebo 5 mil. Kč ročně v případě vysoce inovativního přípravku).

Z tohoto ustanovení jasně vyplývá, že zkrácená revize může být zahájena buď z moci úřední, anebo na žádost zdravotní pojišťovny, pokud předpokládaná úspora prostředků zdravotního pojištění v dané referenční skupině přesahuje stanovenou hranici. Následně

na základě zásady materiální pravdy zakotvené v § 3 správního řádu je Ústav povinen před vydáním rozhodnutí zjistit skutečný stav věci a ověřit výši předpokládané úspory prostředků zdravotního pojištění, která je podmínkou provedení zkrácené revize dle § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.

V žádosti o provedení předmětné zkrácené revize žadatel uvedl, že „žádá Ústav o zahájení správního řízení o zkrácené revizi systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky treprostinil (B01AC21)“, přičemž uvedl výčet těchto přípravků. Současně uvedl, že „v předmětné referenční skupině předpokládá v případě provedení zkrácené revize výši úhrady maximálně 5047,79 Kč/ODTD...“ a předpokládanou úsporu prostředků veřejného zdravotního pojištění pro celý systém vyčíslil jako nejméně 61 980 000 Kč ročně ve srovnání s aktuální pravomocnou výší úhrady.

V souladu s požadavkem § 39p odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb. žadatel také uvedl, že hloubková revize systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky treprostinil (ATC kód B01AC21) proběhla pod sp. zn. SUKLS273729/2017 a byla pravomocně ukončena dne 30. 4. 2019.

Pokud odvolatel namítá, že formulace, kdy je podání žadatele označeno jako „Žádost o zahájení správního řízení o zkrácené revizi systému úhrad“, je principiálně pouze podnětem k zahájení řízení, nikoli konkrétní žádostí o stanovení konkrétní úhrady předmětným přípravkům, považuje toto odvolací orgán za přepjatý formalismus a slovičkaření odvolatele. V souladu s § 37 odst. 1 správního řádu se podání posuzuje podle svého skutečného obsahu bez ohledu na to, jak je označeno. Odvolací orgán upozorňuje, že odvolatel, jakožto držitel rozhodnutí o registraci více léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění, je také účastníkem více správních řízení vedených Ústavem dle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. (jak vyplývá například z informací na webových stránkách Ústavu <https://www.sukl.cz/modules/procedures/index.php?data%5Bspzn%5D=&data%5Bname%5D=&data%5Bcode%5D=&data%5Bac%5D=&data%5Bsubstance%5D=&data%5Bparticipant%5D=ferrer&data%5Bstate%5D=all&page=2>) a je jistě obeznámen s obecnými principy vedení individuálních i revizních správních řízení, stejně jako s tím, že zdravotní pojišťovny svého práva iniciovat provedení zkrácené revize dle § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. aktivně využívají. Pokládat jejich žádost kvůli ne zcela preciznímu označení za pouhý podnět by mělo za následek pouze několikadenní odklad okamžiku zahájení předmětného revizního řízení, na faktickou stránku věci by to však nemělo žádný vliv. Odvolací orgán tedy souhlasí s tím, že Ústav vyhodnotil podání žadatele jako žádost o provedení zkrácené revize.

Zákon č. 48/1997 Sb. nestanoví pro podání žádosti o zahájení zkrácené revize jiné náležitosti než předpoklad úspory ve výši aspoň 30 mil. Kč. Žadatel v žádosti specifikoval, že předpokládá po provedení zkrácené revize úsporu ve výši nejméně 61 980 000 Kč ročně, a to na základě kalkulace 5 047,79 Kč/ODTD dle průměru druhé a třetí ceny výrobce v přepočtu na ODTD referenčního přípravku TRESUVI 10MG/ML INF SOL 1X10ML VIA zjištěné v Maďarsku a Polsku. Ačkoliv žadatel údaje o předpokládané výši úhrady a úspor prostředků veřejného zdravotního pojištění ve své žádosti nedoložil konkrétními důkazy, ze kterých tyto předpoklady vycházely, nelze toto považovat za vadu, která by bránila

v pokračování řízení, jelikož žádné zákonné ustanovení tuto povinnost žadateli neukládá, je naopak na Ústavu, aby následně v předmětném řízení zjistil skutečný stav věci.

Ze žádosti žadatele je tedy dle odvolacího orgánu zřejmé, že žádá o zahájení zkrácené revize úhrad, a to jak z textu samotné žádosti, tak i uvedením předpokládané výše základní úhrady (která by byla v případě, že by šlo o zkrácenou revizi maximálních cen, irelevantní).

Žadatel ve své žádosti také jasně určil léčivé přípravky, které mají být předmětem zkrácené revize, když uvedl jejich kód Ústavu, název a doplněk názvu, což je standartní a dostačující identifikace léčivých přípravků, viz tabulka na str. 1 žádosti.

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

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

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

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

- a) název nebo obchodní firmu, identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, adresu sídla žadatele,*
- b) název léčivého přípravku, kód přidělený Ústavem, je-li léčivý přípravek registrován,*
- c) lékovou formu, velikost balení, způsob a cestu podání,*
- d) u neregistrovaných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely údaj o jeho složení, léčivé látky s uvedením mezinárodní nechráněného názvu doporučeného Světovou zdravotnickou organizací, pokud takový název existuje,*
- e) léčebné indikace, pro něž je navrhována úhrada,*
- f) kvantifikovatelné a hodnotitelné očekávané výsledky a důvody farmakoterapie, jichž má být dosaženo zařazením léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely*

*do systému úhrad ze zdravotního pojištění pro všechny indikace, pro něž je navrhována úhrada, stanovené na základě uvedených objektivních a ověřitelných kritérií,*

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

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

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

Ve vztahu k § 39f odst. 5 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. odvolací orgán konstatuje, že žádost dostatečně identifikuje osobu žadatele (Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, IČO: 41197518, se sídlem Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3) – v tomto ohledu odvolací orgán žádnou vadu žádosti neshledal.

Ve vztahu k § 39f odst. 5 písm. b) odvolací orgán uvádí, že žádost obsahuje názvy jednotlivých předmětných léčivých přípravků i jejich kódy Ústavu, ani v tomto ohledu odvolací orgán žádnou vadu žádosti neshledal.

Ve vztahu k § 39f odst. 5 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. odvolací orgán uvádí, že žádost obsahuje u jednotlivých předmětných léčivých přípravků v rámci doplňku názvu informaci o lékové formě, velikosti balení, způsobu a cestě podání. V tomto ohledu odvolací orgán žádnou vadu žádosti neshledal.

Ve vztahu k § 39f odst. 5 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. odvolací orgán uvádí, že předmětné přípravky nejsou neregistrované, toto ustanovení tedy není pro žádost relevantní.

Ve vztahu k § 39f odst. 5 písm. e), f) a g) zákona č. 48/1997 Sb. odvolací orgán uvádí, že vzhledem ke skutečnosti, že žadatel nenavrhuje změnu podmínek úhrady, tato ustanovení nejsou pro žádost relevantní.

Ve vztahu k § 39f odst. 5 písm. h) zákona č. 48/1997 Sb. odvolací orgán uvádí, že žádost obsahuje navrhovanou výši úhrady v korunách českých na jednu terapeutickou denní dávku (5.047,79 Kč/ODTD). V tomto ohledu odvolací orgán žádnou vadu žádosti neshledal.

Ve vztahu k § 39f odst. 5 písm. i) zákona č. 48/1997 Sb. odvolací orgán uvádí, že žádost se netýkala problematiky maximální ceny – toto ustanovení tak není pro předmětné řízení relevantní.

V souladu s § 39f odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 sb. platí, že „K žádosti žadatel přiloží základní údaje o nákladech stávajících možností léčby nebo farmakoterapie s odhadem dopadů posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely na prostředky zdravotního pojištění; odhadované spotřebě a odhadovaném počtu pacientů léčených posuzovaným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely“. V tomto ustanovení zohledněné údaje mají význam při vstupu nové terapie do systému úhrad, případně též při rozšíření spektra hrazených indikací již hrazeného léčivého přípravku, a proto se také v tomto ustanovení explicitně pojednává o odhadu – o nic takového zde však žadateli nejde. Předmětné přípravky již v systému úhrad jsou a o žádné jejich nové hrazené indikace se zde nežadá. Toto ustanovení tedy není pro žádost relevantní.

V souladu s § 39f odst. 6 písm. e) zákona č. 48/1997 Sb. platí, že „K žádosti žadatel přiloží návrh na stanovení zvýšené úhrady podle § 39b odst. 11 s vymezením, pro které skupiny pacientů či indikací má být stanovena a její odůvodnění“. Vzhledem k tomu, že zde žadatel o stanovení zvýšené úhrady nežadá, není toto ustanovení pro žádost relevantní.

V souladu s § 39f odst. 6 písm. f) zákona č. 48/1997 Sb. platí, že „K žádosti žadatel přiloží předběžná ujednání se zdravotními pojišťovnami, týkají-li se objemu dodávek, cen nebo úhrad projednávaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, uzavřená ve veřejném zájmu (§ 17 odst. 2) s držitelem registrace, je-li k takové dohodě výrobcem zmocněn, nebo s výrobcem nebo dovozcem léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely“. Žádné takové ujednání nebylo patrně uzavřeno, proto je žadatel ke své žádosti nepřikládá. Ani odvolatel netvrdí nic o tom, že by takové ujednání se zdravotními pojišťovnami bylo uzavřeno. Toto ustanovení proto není pro žádost relevantní.

Z obecných náležitostí žádosti dle správního řádu odvolací orgán identifikoval jistý nedostatek v tom, že v rozporu s § 45 odst. 1 správního řádu žadatel neoznačil další jemu známé účastníky. Z povahy tohoto typu řízení (tedy řízení dle části šesté zákona č. 48/1997 Sb.) je přitom zřejmé, že účastníky řízení jsou vždy všechny zdravotní pojišťovny a příslušní držitelé rozhodnutí o registraci předmětných léčivých přípravků. Odvolací orgán se v tomto zcela neztotožňuje s názorem Ústavu, že výčtem léčivých přípravků žadatel de facto zároveň určil i jemu známé účastníky. Odvolací orgán proto doporučuje Ústavu, aby do budoucna více apeloval na žadatele z řad zdravotních pojišťoven, aby se snažili, pokud možno všem zákonným požadavkům kladeným na žádosti o stanovení či změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrad dostát.

V kontextu předmětného správního řízení však odvolací orgán považuje výše uvedené nedostatky za takové, které neměly vliv na výsledek předmětného správního řízení a rušení napadeného rozhodnutí, resp. dokonce zastavení řízení na základě nedoplnění náležitostí žádosti, by bylo dle jeho názoru přílišným formalismem. Ostatně výše zmíněné opomenutí označení dalších účastníků výslovně není dle odborné literatury „vadou, která by bránila pokračování v řízení, a to vzhledem k povinnosti správního orgánu správně vymežit okruh účastníků řízení a jednat s nimi...“, viz VEDRAL J., Správní řád. Komentář. Bova Polygon. II. vydání. s. 479 – 480.



Odvolací orgán na základě výše uvedeného shrnuje, že souhlasí s hodnocením Ústavu, že podaná žádost žadatele obsahuje všechny náležitosti, které požaduje současná platná legislativa, tj. § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., a § 37 odst. 2 a § 45 odst. 1 správního řádu, stanovující obecné náležitosti žádosti o zahájení zkrácené revize, kdy tedy Ústav neshledal žádný důvod pro případnou výzvu žadateli k odstranění nedostatků žádosti. Námitka č. 1 odvolatele je tedy **nedůvodná**.

#### IV.

K námitce č. 2 odvolatele, týkající se zajištění plně hrazeného přípravku ve skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., uvádí odvolací orgán následující.

Odvolací orgán nejdříve osvětlí postup Ústavu v napadeném rozhodnutí při ověření podmínek pro navýšení základní úhrady v předmětné skupině podle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Podle tohoto ustanovení platí, že „*V případě, že by při stanovení úhrady podle § 39b až 39e nebyl v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona bez ohledu na terapeutickou zaměnitelnost alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen, Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek ze skupiny posuzovaných léčivých přípravků byl plně hrazen*“, přičemž podle věty druhé § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že „*V každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 se ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely.*“

Ústav na str. 17 napadeného rozhodnutí ověřil, že předmětná účinná látka treprostinil je zařazena do skupiny č. 42 – léčiva pro plicní hypertenzi přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. (dále jen „skupina č. 42“). Jak je patrné z přehledové tabulky uvedené na str. 17 napadeného rozhodnutí a také ve spisovém podkladě „*P2\_42\_1q2022\_SCAU220501\_SUKLS100575\_2022.pdf*“, jenž byl vložen do předmětné spisové dokumentace dne 26. 5. 2022 pod č. j. sukl111340/2022 (dále jen „záznam pro účely stanovení výše úhrady“), mezi další léčivé látky zařazené do skupiny č. 42 patří epoprostenol, iloprost, selexipag, bosentan, ambrisentan, macitentan, riociguat, sildenafil a tadalafil. Z tabulky na str. 17 napadeného rozhodnutí také mimo jiné vyplývá, že tyto léčivé látky jsou zařazeny do různých skupin dle ATC klasifikace.

Ústav dále na str. 19 napadeného rozhodnutí v rámci ověření postupu stanovení základní úhrady dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. uvedl, že „*Léčivá látka treprostinil je zařazena do skupiny číslo 42 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (léčiva pro plicní hypertenzi).*“

*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 VENTAVIS 10MCG/ML SOL NEB 168(4X42)X1ML I. 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. 42 - léčiva pro plicní hypertenzi přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jedná se o léčivý přípravek VENTAVIS 10MCG/ML SOL NEB 168(4X42)X1ML I, kód SÚKL 0026168, který je dle Seznamu hrazených přípravků k 1. 9. 2022 (SCAU220901) plně hrazen (MFC =

64497,72 Kč, UHR1 = 64497,72 Kč) a ke dni 30. 9. 2022 nebyly ukončeny jeho dodávky na trh. Proto Ústav nepostupoval podle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.“

Nepředmětný léčivý přípravek VENTAVIS 10MCG/ML SOL NEB 168(4X42)X1ML I, kód Ústavu 0026168 (dále jen „VENTAVIS 10MCG/ML“) přitom obsahuje účinnou látku iloprost, jež je zařazena do skupiny č. 42. Konečně Ústav také ověřil, že nepředmětný přípravek VENTAVIS 10MCG/ML je k datu vydání napadeného rozhodnutí, tedy k 30. 9. 2022, stále plně hrazený, což dokládá dokument „P2\_42\_1q2022\_SCAU220901\_SUKLS100575\_2022.pdf“ na str. 5, jenž byl vložený do předmětné spisové dokumentace dne 16. 9. 2022 pod č. j. sukl199133/2022, přičemž okolnost plně hrazeného přípravku VENTAVIS 10MCG/ML k datu vydání napadeného rozhodnutí je možné též ověřit z kontrolního seznam cen a úhrad léčivých přípravků, jež vydává v souladu s § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. Ústav a jenž byl platný v době vydání napadeného rozhodnutí (dále jen „zářiový seznam“). Zářiový seznam je veřejně dostupný na internetové adrese Ústavu pod odkazem [https://www.sukl.cz/file/99948\\_1\\_1](https://www.sukl.cz/file/99948_1_1). Z výše uvedeného zářiového seznamu je zřejmé, že výše úhrady léčivého přípravku VENTAVIS 10MCG/ML pro konečného spotřebitele (UHR1) 64 497,72 Kč je rovna jeho ceně pro konečného spotřebitele 64 497,72 Kč. Přípravek VENTAVIS 10MCG/ML je tak plně hrazen bez doplatku pacienta. Odvolací orgán tak nemá žádné pochybnosti o okolnosti plného hrazení přípravku VENTAVIS 10MCG/ML, jakožto jednoho ze zástupců skupiny č. 42, do které náleží též předmětné přípravky.

Pro úplnost odvolací orgán dodává, že při posouzení otázky zajištění plné úhrady alespoň jednoho léčivého přípravku pro určitou skupinu pacientů je třeba vzít v potaz některé okolnosti nálezu Ústavního soudu ze dne 17. 4. 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16 (dále jen „nálezu ÚS“), jenž mimo jiné provedl závazný výklad § 15 odst. 5 věty druhé ve spojení s § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Např. v bodě 32 nálezu ÚS je objasněna podstata tehdy posuzované věci, a to že „*antiandrogeny a antiestrogeny jsou léčiva, která se používají u zcela jiných onemocnění a která jsou zásadně nezaměnitelná. Antiandrogeny se využívají při terapii karcinomu prostaty, tedy výhradně u mužů, antiestrogeny se používají při terapii karcinomu prsu, tedy v naprosto převažující většině případů pouze u žen (karcinom prsu, který je závislý na produkci estrogenů, se u mužů vyskytuje vzácně).*“

V bodě 47 pak ÚS uvádí, že „*výklad zákona, který umožňuje dojít k závěru, že určitý léčivý přípravek nemá být plně hrazen z veřejného zdravotního pojištění (v řešeném případě léčivý přípravek proti karcinomu prostaty) pouze z důvodu, že již existuje plně hrazený léčivý přípravek, který slouží k léčbě zcela jiné nemoci (v řešeném případě léčivý přípravek proti karcinomu prsu) jiné omezené a vymezené skupiny pacientů a který objektivně nemůže být užíván jinými pacienty než právě pacienty trpící předmětnou nemocí (není tedy léčivým přípravkem terapeuticky zaměnitelným), zasahuje do samotné podstaty a smyslu ústavně zaručeného základního práva na ochranu zdraví dle čl. 31 Listiny. Zákonné pravidlo, že z veřejného pojištění má být plně hrazen nejméně jeden léčivý přípravek z určité skupiny léků, je třeba ústavně konformně interpretovat tak, že musí být zohledňovány pouze léčivé přípravky, které jsou terapeuticky zaměnitelné, takže přitom nedochází k neodůvodněnému rozlišování mezi různými skupinami pacientů. Jiný postup je v rozporu s čl. 4 odst. 3 a 4 Listiny.*“

Podle bodu 32 nálezu ÚS soud vycházel z toho, že v tehdy projednávaném případě jsou léčivé přípravky obsahující antiandrogeny a antiestrogeny používány u zcela jiných onemocnění a jsou zásadně nezaměnitelné. Vzhledem k okolnosti, kdy však ÚS v rámci bodu 47 aplikoval obecný pojem „*terapeuticky zaměnitelné*“ a nikoliv zákonný pojem „*v zásadě terapeuticky zaměnitelné*“ a ani v bodě 32 nálezu ÚS tento zákonný pojem neaplikoval, má odvolací orgán s ohledem na znění bodu 47 nálezu ÚS za to, že terapeuticky zaměnitelnými léčivými přípravky ÚS rozumí takové, které slouží k léčbě stejné nemoci.

Premisu terapeutického použití antiandrogenů a antiestrogenů ÚS upřesnil v bodě 46 nálezu ÚS, když uvedl, že skutečný smysl předmětných ustanovení (§ 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. a navazujících) je zajištění bezplatné zdravotní péče pro okruh pacientů trpících typově stejným onemocněním. To neznamená, že se zajišťuje plná úhrada pro každou jednu referenční skupinu (či skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků), pro skupinu pacientů s totožným onemocněním, ale má být zajištěna plná úhrada pro typově stejná onemocnění. ÚS nicméně přesně nevymezil, co považuje za zcela jiné onemocnění (jak uvedl v bodě 47 nálezu ÚS). Vzhledem k tomu je odvolací orgán toho názoru, že se jedná o zcela jiná onemocnění v obecném slova smyslu, tj. že obdobná či blízká onemocnění nejsou zcela jiná onemocnění.

Názor odvolacího orgánu je pak podpořen bodem 48 nálezu ÚS, kde ÚS uvedl: „*Ústavní soud zdůrazňuje, že tímto závěrem nikterak nepřekonává své vlastní závěry vyslovené v usnesení ze dne 14. 5. 2009 sp. zn. I. ÚS 591/09, neboť v uvedeném usnesení zdejší soud řešil zcela jinou otázku týkající se tvrzeného nároku, aby právní úprava zaručila pojištěncům takový plně hrazený lék, který by jim ze zdravotního hlediska nejlépe vyhovoval, nebo aby jim zajistila neomezenou dostupnost léků v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy. V nyní posuzované věci je situace zcela odlišná, když je posuzováno právo širokého okruhu pojištěnců (trpící onemocněním karcinomu prostaty) na alespoň jeden plně hrazený léčivý přípravek ze systému veřejného zdravotního pojištění.*“

Z nálezu ÚS dle odvolacího orgánu v zásadě vyplývá, že primárním středobodem úvah musí být typová shodnost nebo rozdílnost onemocnění, k jehož léčbě jsou předmětné léčivé přípravky určeny a v rámci kterých je třeba zajistit plně hrazeného zástupce. Pouze onemocnění, která nejsou typově stejná, jsou zcela jiná onemocnění. Odvolací orgán je vzhledem k uvedenému toho názoru, že ÚS v nálezu ÚS považuje za ústavně konformní stav, kdy musí být pro použití u zcela jiných onemocnění zajištěn plně hrazený (zásadně nezaměnitelný) přípravek.

Odvolací orgán uvádí, že s ohledem na nález ÚS bylo v předmětném správním řízení nutno posoudit, zda pacienti léčení předmětnými přípravky s obsahem treprostinilu, které jinak náleží do skupiny č. 42, mají zajištěn v rámci široké skupiny pacientů s typově stejným onemocněním, tedy s arteriální hypertenzí, k dispozici alespoň jeden plně hrazený přípravek v souladu s § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

Jak vyplývá ze str. 16 napadeného rozhodnutí, referenční indikací pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky treprostinil je **terapie**

**plicní arteriální hypertenze.** Referenční indikace je definována § 2 písm. b) vyhlášky č. 376/2011 Sb., jako společná indikace pro všechny v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky, od které se následně odvíjí stanovení jejich základní úhrady. Je to tedy právě referenční indikace, co bezpodmínečně musí mít všechny posuzované předmětné přípravky společného, co je spojuje a odůvodňuje jejich společné posuzování. Lze též dodat, že cílené zajišťování plné úhrady postupem dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. je prováděno prostřednictvím stanovení základní úhrady (srov. s § 39c odst. 11 písm. h) zákona); stanovení základní úhrady se přitom odvíjí od referenční indikace (srov. např. s § 2 písm. b) vyhlášky č. 376/2011 Sb.), proto zde ministerstvo bere v potaz referenční indikaci.

Vazbu široké skupiny pacientů na referenční indikaci přitom považuje odvolací orgán za racionální, jednoznačný, objektivní a přezkoumatelný parametr, neboť základní úhrada, od které se jinak obvykle následně odvíjí koncová výše úhrad přípravků ze stejné referenční skupiny, je vázána na referenční indikaci společnou všem posuzovaným přípravkům a je přitom nerozhodné, zda má např. daný přípravek vícero hrazených indikací.

Jak je patrné např. z podmínek úhrady předmětného přípravku REMODULIN 2,5MG/ML INF SOL 1X20ML, kód Ústavu 0225546, stanovených výrokem č. 4 napadeného rozhodnutí, je tento přípravek hrazený v indikaci:

*„Trepstinil je hrazen u pacientů s arteriální plicní hypertenzí ve funkční třídě III. a IV. Dle klasifikace NYHA.“*

Vzhledem k výše uvedené okolnosti hrazení předmětných přípravků pacientům s arteriální plicní hypertenzí odvolací orgán uvádí, že okolnost plně hrazeného přípravku VENTAVIS 10MCG/ML je sama o sobě dostačující k naplnění požadavku na zajištění plně hrazeného přípravku tak, aby měla široká skupina pacientů s typově stejným onemocněním léčeným předmětnými přípravky s obsahem treprostinilu k dispozici alespoň jeden plně hrazený přípravek ve smyslu věty druhé § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Přípravek VENTAVIS 10MCG/ML **je hrazen pro klinické využití u pacientů s arteriální plicní hypertenzí**, což je patrné z jeho podmínek úhrady uvedených např. v pomocných číselnících k seznamu cen úhrad platnému ke dni vydání napadeného rozhodnutí, jež jsou volně dostupné na internetové stránce Ústavu pod odkazem [https://www.sukl.cz/file/99944\\_1\\_1](https://www.sukl.cz/file/99944_1_1) (dále jen „zářiové číselníky“). Dle zářiových číselníků je nepředmětný přípravek VENTAVIS 10MCG/ML hrazen *„...u pacientů s arteriální plicní hypertenzí ve funkční třídě III. dle klasifikace NYHA.“* Stejně tak předmětné přípravky, které jsou, podobně jako přípravek VENTAVIS 10MCG/ML, zástupci skupiny č. 42 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., jsou hrazeny pacientům s arteriální plicní hypertenzí.

Odvolací orgán na tomto místě opět upozorňuje na bod 48 nálezu ÚS, z nějž zřetelně vyplývá, že stále platí, že **právní úprava nemusí zaručovat pojištěncům takový plně hrazený lék, který by jim ze zdravotního hlediska vyhovoval nejlépe, ale má zaručit právo širokého okruhu pojištěnců (např. právě s arteriální plicní hypertenzí) na alespoň jeden plně hrazený léčivý přípravek.** Tento požadavek Ústavního soudu byl v předmětném správním řízení naplněn.

**Námítka č. 2 odvolatele, týkající se zajištění plně hrazeného přípravku ve skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. stran terapeutické zaměnitelnosti, je nedůvodná.**

## V.

K námitce č. 3 odvolatele, týkající se Ústavem uplatňované výše marže ve Švédsku, uvádí odvolací orgán následující.

Odvolací orgán nejprve osvětlí postup dopočtu švédské ceny výrobce přípravku TRESUVI 5MG/ML INF SOL 1X10ML, kód Ústavu 0206101 (dále jen „TRESUVI 5MG/ML“).

Jak je zřejmé ze str. 1 spisového podkladu „*Seznam\_referencnich\_zdroju\_10032022.pdf*“ vloženého do předmětné spisové dokumentace dne 26. 5. 2022 pod č. j. sukl111340/2022 (dále jen „seznam referenčních zdrojů“) Ústav zjišťuje ve Švédsku velkoobchodní cenu (AIP) posuzovaných přípravků ve švédských korunách (SEK).

Pro přípravek TRESUVI 5MG/ML byla Ústavem ve Švédsku ke dni 25. 5. 2022 konkrétně zjištěna velkoobchodní cena ve výši 47 051,0 SEK. Tato okolnost je přitom zřejmá ze str. 6 spisového podkladu pro stanovení výše základní úhrady „*FU\_treprostinil\_1q2022\_SUKLS100575\_2022.pdf*“ jehož poslední verze byla vložena do předmětné spisové dokumentace dne 16. 9. 2022 pod č. j. sukl199133/2022 (dále jen „podklad cenové reference“).

Vzhledem ke skutečnosti, že švédská velkoobchodní cena nemá charakter ceny výrobce, přičemž samotná švédská cena výrobce zveřejňována není, přistupuje Ústav k jejímu dopočtu, kdy jako výchozí hodnotu bere právě veřejně dostupnou švédskou velkoobchodní cenu. Tento dopočet je popsán v metodice Ústavu, vložené do předmětné spisové dokumentace ke dni 26. 5. 2022 pod č. j. sukl111340/2022 pod označením „*SP\_CAU\_010\_31vydani\_Metodika\_prepoctu\_nalezene\_ceny\_na\_cenu\_referencni\_25052022*“ (dále také „metodika přepočtu“).

Z metodiky přepočtu (str. 2 a 7) je zřejmé, že do výpočtu švédské ceny výrobce ze zjištěné švédské velkoobchodní ceny vstupuje pouze průměrná 2,90% marže distributora, která je podle str. 7 metodiky přepočtu podložena podkladem *Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 und Abs. 9a ASVG* (dále jen „podklad Regelung“), a to konkrétně na str. 1, § 2 odst. 2. Podklad Regelung byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 26. 5. 2022 pod č. j. sukl111340/2022 jako „*Vorgehensweise\_Preiskommission\_1.11.pdf*“.

Pro úplnost lze uvést, že podklad Regelung je závazným předpisem cenové komise při Ministerstvu sociálních věcí, zdravotnictví a ochrany spotřebitele Rakouské republiky určujícím způsob výpočtu průměrné ceny léčivých přípravků v členských státech Evropské unie pro potřeby aplikace některých ustanovení rakouského obecného zákona o sociálním pojištění (ASVG). Ústav v předmětném správním řízení využívá podklad Regelung coby zdroj informací referující o průměrných výších velkoobchodních marží v zemích, ze kterých Ústav nemá k dispozici údaje přímo o cenách výrobce. Ústav za pomoci informací o průměrných výších velkoobchodních marží v jednotlivých zemích dopočítává ze zjištěných velkoobchodních cen ceny výrobce. Tyto skutečnosti, jakož i postup Ústavu při přepočtu, jsou popsány v rámci metodiky přepočtu.

Ústav z podkladu Regelung čerpá informace o velkoobchodních maržích uplatňovaných v Dánsku, Finsku, Nizozemsku, Švédsku a na Kypru. Průměrnou procentuální hodnotu velkoobchodních marží v těchto zemích lze v zásadě i bez znalosti cizího jazyka vyčíst z § 2 odst. 2 podkladu Regelung, na něž je v rámci metodiky přepočtu při každé jeho aplikaci Ústavem vždy výslovně odkazováno. Vyjma zjištění hodnot marží z § 2 odst. 2 Ústav podklad Regelung při procesu shromažďování cenových referencí v zásadě k ničemu nevyužívá. Jak vyplývá z metodiky přepočtu např. na str. 2, Ústav používá zjištěné hodnoty marží pro výpočet nalezených cen na ceny referenční v rámci jednoduché matematické operace, již lze obecně zapsat jako  $Cena\ výrobce = Cena\ distributora \times (1 - X)$ , kde X značí právě hodnotu marže nalezené v § 2 odst. 2 podkladu Regelung. Touto cestou je získána cena výrobce jakožto cena distributora očištěná od velkoobchodní marže.

Odvolací orgán pro úplnost dodává, že hodnoty marží uvedených v podkladu Regelung samozřejmě nemusejí vždy plně odpovídat maržím reálně uplatněným při prodeji konkrétních balení některého z předmětných přípravků. Ústav podklad Regelung používá coby nejlepší zrovna dostupný zdroj informací o velkoobchodních maržích, v podstatě se Ústav jeho prostřednictvím dobírá kvalifikovaného odhadu skutečných cen výrobce. Postup založený na odhadu v tomto smyslu je dlouhodobou součástí ustálené rozhodovací praxe Ústavu. Obecně se proti využití metody odhadu podloženého důkazy v tomto kontextu v minulosti nevyslovil např. ani Nejvyšší správní soud (dále jen „NSS“) – srov. kupř. rozsudek NSS ze dne 25. 10. 2018, č. j. 10 As 190/2018-61 (dále jen „rozsudek NSS ze dne 25. 10. 2018“).

Z příslušné strany podkladu Regelung pak mimo jiné vyplývá, že uplatňovaná velkoobchodní marže ve Švédsku činí 2,9 %. Ze švédské velkoobchodní ceny je tak dopočítávána švédská cena výrobce podle vztahu  $Cena\ výrobce = velkoobchodní\ cena * (1 - 0,029)$ , což je zřejmé právě ze str. č. 7 metodiky přepočtu. Pro přípravek TRESUVI 5MG/ML činila dopočítaná švédská cena výrobce částku 45686,52 SEK, což je dáno vztahem  $45686,52 \approx 47\ 051 * (1 - 0,029)$ . To se shoduje s částkou uvedenou na str. č. 6 podkladu cenové reference.

Odvolacímu orgánu se tedy s využitím spisových podkladů podařilo dopočítat švédskou cenu výrobce přípravku TRESUVI 5MG/ML ve stejné výši, v jaké ji dopočítal i Ústav. Ústavem aplikovaný postup výpočtu švédských cen výrobce je tedy možno považovat za reprodukovatelný a podložený. Lze dodat, že podle judikatury NSS (viz bod 46 rozsudku NSS ze dne 25. 10. 2018“) platí, že „*domněnka správnosti v § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění se může aplikovat pouze v případě, že jsou údaje podloženy konkrétními a ověřitelnými podklady*“.

U Ústavem prezentované švédské ceny výrobce přípravku TRESUVI 5MG/ML tedy nastala vyvratitelná domněnka správnosti ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., neboť její dopočet je ve spise podložen konkrétními a ověřitelnými podklady.

Z výše uvedeného je také zřejmé, že Ústav konkrétní výši švédské ceny výrobce v zásadě odhadoval, jelikož ji dopočítával na základě znalosti průměrné výše marže distributora. Je zde tedy možné, že reálná švédská cena výrobce (případně ani jedna reálná švédská cena výrobce, je-li reálných švédských cen výrobce ve skutečnosti vícero) přípravku TRESUVI 5MG/ML se nemusí shodovat s Ústavem odhadovanou výší. Takový postup (využití metody

odhadu při formulaci zahraniční ceny výrobce) nicméně v zásadě aproboval i NSS ve výše zmiňovaném rozsudku NSS ze dne 25. 10. 2018, kde konkrétně v odstavci č. 47 tohoto rozsudku píše, že *„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.“*

Okolnost, že Ústavem prezentovaná švédská cena výrobce přípravku TRESUVI 5MG/ML nemusí odpovídat jeho reálné švédské ceně výrobce, zde tedy není právně relevantní, je-li jinak Ústavem prezentovaná švédská cena výrobce nadána zákonnou vyvratitelnou domněnkou správnosti, již se nepodařilo žádnému z účastníků předmětného správního řízení vyvrátit prokázáním opaku (např. prokázáním jiné výše švédské ceny výrobce), jak odvolací orgán vysvětlí dále.

Odvolatel dále namítá, že cenové záznamy zjištěné Ústavem v případě Švédského království byly nesprávně přepočteny na cenu výrobce, neboť výše přírážky za obchodní výkony farmaceutického velkoobchodu uvedená v dokumentu Vorgehensweise der Preiskommision neodpovídá skutečně uplatněné přírážce distributora. Z průměrné přírážky nelze dle odvolatele vycházet již proto, že u léčivých přípravků se výše přírážky významně liší v závislosti na jejich ceně, kategorii přípravku (přípravky používané/nepoužívané v nemocniční péči), nebo na objemech, ve kterých se na trhu přípravy vyskytují. Proto průměrná výše přírážky nedává jakoukoliv informaci o skutečné výši přírážky u určitého konkrétního přípravku.

Odvolací orgán k tomu uvádí, že vzhledem k tomu, že jsou Ústavem aplikované marže a přírážky podloženy zdroji (zde např. podkladem Regelung), mají účastníci řízení možnost tyto marže a přírážky účinně rozporovat ve smyslu § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Také tento právní názor ministerstva se opírá i o výše citovaný rozsudek NSS ze dne 25. 10. 2018, kde je v bodě 47 psáno: *„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.“* Ustanovení § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. přitom konkrétně uvádí formulaci *„pokud účastníkem řízení není prokázán opak“*.

Za účinné rozporování domněnky správnosti lze tedy považovat pouze stav, kdy je účastníkem řízení prokázána nesprávnost (opak). Zde by tedy, v duchu uvedeného, muselo být účastníkem řízení postaveno najisto, že je Ústavem aplikovaná výše zahraniční marže či přírážky nesprávná. Správní orgány jsou si samozřejmě vědomy faktu, že podklady Ústavu zpravidla operují pouze s jednou odhadovanou průměrnou výší marže/přírážky pro každou jednu zemi, to však dle odvolacího orgánu neznamená, že by tyto hodnoty nebylo možné použít v rámci odhadu cen výrobce konkrétních léčivých přípravků. Ústav využívá při kalkulacích s maržemi/přírážkami nejlepších podkladů, jež má zrovna k dispozici, přičemž proti využití metod kvalifikovaného odhadu se nevyslovil ani NSS.

Odvolací orgán navíc připomíná, že s ohledem na různé okolnosti se mohou výše přírážek a marží reálně lišit. Například i ve stejné zemi a ve stejný okamžik může být identický přípravek obchodován s různou výší přírážek či marží (kupříkladu z důvodu různých slev v distribučním řetězci aj.). Ilustrovat to lze např. i situací v České republice, kde jsou ceny týchž léků v různých lékárnách často rozdílné. To je také jeden z důvodů, proč jsou Ústavem shromážděné cenové reference (včetně marží a přírážek) nadané zákonnou domněnkou správnosti. Domněnku správnosti mají možnost účastníci řízení vyvracet, to však pouze formou prokazování opaku. Bylo by ostatně nerealizovatelné, aby správní orgány zjistily veškeré reálné zahraniční cenové relace – proto se v některých případech s využitím konkrétních (více či méně přesných) doložených hodnot zahraničních marží či přírážek kalkulují zahraniční ceny výrobce přípravků, byť v realitě mohou takové marže vykazovat určitý rozptyl hodnot, respektive odchylky od započítané hodnoty.

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“*. Jelikož podklad Regelung obsahuje data o maržích v jednotlivých zemích Evropské unie, lze jej v souladu s § 51 odst. 1 správního řádu použít k dopočtům některých cen výrobce (poněvadž údaje o maržích/přirážkách jsou k takovým dopočtům v zemích, ve kterých nejsou zveřejňovány přímo ceny výrobce, potřebné). Těmto údajům pak svědčí domněnka správnosti dle § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. **Argumentace odvolatele stran jeho polemiky s Ústavem prezentovanou švédskou cenou výrobce přípravku TRESUVI 5MG/ML tedy neznačí nic o takových vadách v postupu Ústavu či napadeném rozhodnutí, pro které by bylo nutno napadené rozhodnutí zrušit a vrátit věc Ústavu k novému projednání.**

Dle odvolatele jiný účastník předmětné zkrácené revize, společnost Amomed Pharma GmbH, se sídlem Leopold - Ungar - Platz 2, 1190 Wien, Rakouská republika, ev. č.: FN278736 zastoupená MUDr. Veronikou Chicevičovou, sídlem Franty Kocourka 4a/2377, 150 00 Praha 5 (dále také „společnost Amomed“), předložil fakturu pro léčivý přípravek TRESUVI 5MG/ML ze Švédského království a požádal Ústav o zohlednění skutečně uplatňované výše marže ve Švédském království. Ústav k této námitce v předmětné zkrácené revizi uvádí, že: *„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 vyvrátitelnou domněnkou správnosti, přičemž žádnému z účastníků předmětného správního řízení se nepodařilo prokázat opak (postavit najisto, že Ústavem prezentované ceny výrobce jsou nesprávné).“*

Odvolatel s tímto závěrem Ústavu nesouhlasí a má za to, že v cenových referencích měla být zohledněna skutečně uplatňovaná výše marže ve Švédském království.

K tomu odvolací orgán nejprve uvádí, že společnost Amomed, která však nepodala odvolání proti napadenému rozhodnutí, skutečně rozporovala švédskou cenu výrobce přípravku TRESUVI 5MG/ML, a to v rámci podání, jež zaslala do předmětného správního řízení dne 29. 7. 2022 pod č. j. suk1158050/2022 (dále jen „vyjádření společnosti Amomed“). Společnost Amomed na str. 4 vyjádření společnosti Amomed mimo jiné uvádí, že *„Skutečná výše marže*



*distributora současně uplatňovaná na léčivý přípravek TRESUVI ve Švédsku, je uvedena na faktuře níže.“ K tomu společnost Amomed poskytla printscreen faktury č. 21+09073 datovaný ke dni 30. 9. 2021 na dodávku 13 balení přípravku TRESUVI 5MG/ML a 8 balení přípravku TRESUVI 10MG/ML INF SOL 1X10ML (dále jen „faktura“). Z faktury je také zřejmá informace „Distribution fee discount 3,6%“, nicméně společnost Amomed tuto informaci nikterak blíže neobjasňuje např. ani to, zda se jedná o skutečně uplatňovanou výši distribuční přírážky ve Švédsku. Naopak je z faktury zcela zřejmé, že je datována ke dni 30. 9. 2021, přičemž předmětné správní řízení bylo zahájeno dne 16. 5. 2022 a napadené rozhodnutí bylo vydáno ke dni 30. 9. 2022.*

*Ústav se s tím vypořádal na str. 11 napadeného rozhodnutí, kde shledal následující „Ústav posoudil účastníkem předložený print screen faktury ze Švédska ze dne 30. 9. 2021 a konstatuje, že předložená faktura prokazuje výše cen léčivých přípravků TRESUVI k datu 30. 9. 2021, avšak bez dalšího nemůže dle ustanovení § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění prokázat nesprávnost cenových zjištění Ústavu ze dne 25. 5. 2022. Od okamžiku založení cenových referencí do spisové dokumentace platí dle ustanovení § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, že Ústavem shromážděné cenové reference léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a údaje o jejich dostupnosti a přítomnosti se považují za správné, pokud účastníkem řízení není prokázán opak. V případě, že účastníci předloží Ústavu důkazy týkající se cenových referencí nebo dostupnosti až po shromáždění cen Ústavem, budou pro rozhodnutí ve věci rozhodné účastníky předložené důkazy pouze za předpokladu, že vyvrátí správnost zjištěných cenových referencí Ústavem, a to ke dni jejich zjištění. Ústav ceny zjišťoval ke dni 25. 5. 2022. Pokud účastník řízení nedisponoval fakturou přímo z rozhodného data, je třeba dále doložit takové důkazy, které prokážou odlišnost ke dni zjištění cen Ústavem, např. fakturu z data po zjištění cen Ústavem, popř. sdělení autority v dané zemi nebo jiný důkaz, který prokáže nesprávnost zjištění Ústavu. Vzhledem k tomu, že účastník takové důkazy nepředložil, nezohlednil Ústav vyjádření účastníka řízení (...).“*

Odvolací orgán k tomu uvádí, že v souladu s § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. je rozhodným obdobím pro zjištění cen výrobce 21 dnů ode dne zahájení správního řízení. Předmětné správní řízení bylo zahájeno dne 16. 5. 2022, Ústav dne 26. 5. 2022 vložil do předmětné spisové dokumentace podklad cenové reference v němž zjišťoval zahraniční ceny výrobce platné ke dni 25. 5. 2022. V souladu s § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. je tedy nutné prokazovat důkaz opaku např. fakturou datovanou v rozhodném období, toho také účastník předmětného řízení – společnost AMOMED, využila, když např. rozporovala Ústavem nalezenou cenu přípravku řízení TRESUVI 5MG/ML v Polsku, Rumunsku nebo ve Slovinsku – a to vždy k datu shromážděných cenových referencí. Je sice pravdou, že např. spisový podklad Regelung je také staršího data, viz § 8 na str. 3 podkladu Regelung, kde je mimo jiné uvedeno „Diese Vorgehensweise tritt mit ihrer Veröffentlichung im Internet unter [www. sozialministerium.at](http://www.sozialministerium.at) am 1. November 2021 in Kraft“, což lze volně přeložit jako „Tento postup vstoupí v platnost 1. listopadu 2021, kdy bude zveřejněn online na adrese [www. sozialministerium.at](http://www.sozialministerium.at).“, ve srovnání s fakturou je však spisový podklad Regelung stále aktuálnější.

Je obecně známou skutečností, že některé Ústavem aplikované postupy dopočtu zahraničních cen výrobce se opírají o data (například o data o zahraničních přírážkách

a maržích) publikovaná třeba již před řadou let. 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 platný 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, klidně se může jednat i o starší data, neboť v souladu s § 50 odst. 4 správního řádu platí, že *„Pokud zákon nestanoví, že některý podklad je pro správní orgán závazný, hodnotí správní orgán podklady, zejména důkazy, podle své úvahy; přitom pečlivě přihlíží ke všemu, co vyšlo v řízení najevo, včetně toho, co uvedli účastníci“*. Jelikož Ústav nedisponoval žádnými novějšími konkrétními daty – zde předložená faktura je staršího data než podklad Regelung, nebylo vadou, pokud Ústav vycházel ze starších dat uvedených např. v podkladu Regelung, jež měl reálně k dispozici. **Námítka č. 3 odvolatele k Ústavem provedenému dopočtu švédských cen je nedůvodná.**

## VI.

Odvolací orgán uvádí **k výroku č. I** tohoto rozhodnutí následující.

V průběhu odvolacího řízení byly rozhodnutím Ústavu zrušeny výše a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění předmětným přípravkům REMODULIN 1MG/ML INF SOL 1X20ML, kód Ústavu: 0225544, TREPROSTINIL ZENTIVA 10MG/ML INF SOL 1X20ML, kód Ústavu: 0254478, TREPROSTINIL ZENTIVA 2,5MG/ML INF SOL 1X20ML, kód Ústavu: 0254476 a TREPROSTINIL ZENTIVA 5MG/ML INF SOL 1X20ML, kód Ústavu: 0254477, čímž odpadl důvod pro vedení předmětného správního řízení pro tyto léčivé přípravky.

## VII.

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*