MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Vyvěšeno dne: 7. 5. 2020
Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

V Praze dne 7. května 2020
Č. j.: MZDR29294/2017-2/FAR
Zn.: L33/2017
K sp. zn.: SUKLS101731/2014

MZDRX010SNGC

R O Z H O D N U T Í

Ministerstvo zdravotnictví jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád"), a ve spojení s ustanovením § 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 Ing. Marcelou Malinovou,
trvale bytem: Polní 331, 273 53 Hostouň

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

- **Merck Sharp & Dohme Limited,**
se sídlem Hertford Road, Hoddesdone, Hertfordshire, EN11 9BU, Velká Británie
zastoupena: Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, Smíchov, 150 00 Praha 5, IČO: 28462564

- **Astellas Pharma Europe B.V.**
se sídlem Sylviusweg 62, 2333 BE Leiderdorp, Nizozemsko, IČO: 28053775

- **Pfizer Limited,**
se sídlem Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Velká Británie
zastoupena: Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, IČO: 49244809

r o z h o d l o o odvolání účastníka řízení

- Pfizer Limited, se sídlem Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Velká Británie zastoupeného: Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, IČO: 49244809 (dále jen „**odvolatel**“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 21. 4. 2017, č. j. sukl110509/2017, sp. zn. SUKLS101731/2014 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v rámci hloubkové revize ve společném správním řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky kaspofungin (ATC kód J02AX04), anidulafungin (J02AX06) a mikafungin (J02AX05), tj.:

Kód Ústavu:	**Název léčivého přípravku:**	**Doplněk názvu:**
0027429	CANCIDAS 50 MG	50MG INF PLV CSL 1
0027431	CANCIDAS 70 MG	70MG INF PLV CSL 1
0149384	ECALTA 100 MG	100MG INF PLV CSL 1
0500720	MYCAMINE 100 MG	100MG INF PLV SOL 1

(dále také jen „předmětné léčivé přípravky“)

t a k t o:

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

Odůvodnění:

I.

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

Stručný přehled průběhu správního řízení zahájeného Ústavem pod sp. zn. SUKLS101731/2014 (kaspofungin)

Dne 29. 6. 2014 Ústav zahájil z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu ustanovení § 39l 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 pod sp. zn. SUKLS101731/2014 **o změně výše a podmínek úhrady** ze zdravotního pojištění **léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky kaspofungin (ATC kód J02AX04).** Správní řízení bylo zahájeno v souladu s ustanovením § 39g odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle ustanovení § 144 odst. 2 správního řádu uplynutím lhůty v délce 15 dnů stanovené ve veřejné vyhlášce č.j. sukl101752/2014 vyvěšené na úřední desce Ústavu dne **13. 6. 2014** a zároveň Ústav tímto v souladu s ustanovením § 144 odst. 6 správního řádu doručil všem účastníkům řízení oznámení o zahájení tohoto správního řízení.

Účastníci řízení byli v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění oprávněni navrhovat důkazy a činit jiné návrhy v průběhu 15 dnů ode dne zahájení řízení.

Správní řízení bylo zahájeno ve věci změny výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění těchto léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0027429	CANCIDAS 50 MG	50MG INF PLV CSL 1
0027431	CANCIDAS 70 MG	70MG INF PLV CSL 1

Dne 1. 7. 2014 Ústav vložil do spisu cenové reference a podklady pro stanovení úhrady pod č. j. sukl111609/2014.

Dne 22. 4. 2015 Ústav vložil do spisu nové cenové reference a další podklady pro stanovení základní úhrady pod č. j. sukl65072/2015, vyhledané v souladu s ustanovením § 12 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) z důvodu uplynutí celých 3 kalendářních čtvrtletí po kalendářním čtvrtletí, ve kterém bylo zahájené správní řízení.

Dne 10. 2. 2016 Ústav vložil do spisu nové cenové reference a další podklady pro stanovení základní úhrady pod č. j. sukl42508/2016, vyhledané v souladu s ustanovením § 12 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb. z důvodu uplynutí celých 3 kalendářních čtvrtletí po kalendářním čtvrtletí, ve kterém bylo zahájené správní řízení.

Dne 25. 10. 2016 Ústav vložil do spisu **nové cenové reference léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky kaspofungin (ATC kód J02AX04)** pod názvem „FU_kaspofungin_3q2016_SUKLS101731_2014.pdf“, vyhotovený dne 24. 10. 2016, s cenami platnými ke dni 14. 10. 2016 a další podklady pro stanovení základní úhrady, pod č. j. sukl257419/2016, vyhledané v souladu s ustanovením § 12 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb. z důvodu uplynutí celých 3 kalendářních čtvrtletí po kalendářním čtvrtletí, ve kterém bylo zahájené správní řízení.

Stručný přehled průběhu správního řízení zahájeného Ústavem pod sp. zn. SUKLS102095/2014 (anidulafungin)

Dne 16. 6. 2014 Ústav vydal návrh hodnotící zprávy a oznámení o zahájení správního řízení, ve kterém stanovil účastníkům řízení v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů v délce 15 dnů ode dne zahájení správního řízení. Správní řízení bylo **zahájeno dne 2. 7. 2014** v souladu s ustanovením § 39g odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle ustanovení § 144 odst. 2 správního řádu uplynutím lhůty v délce 15 dnů stanovené ve veřejné vyhlášce vyvěšené na úřední desce Ústavu. Ve stanovené lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Správní řízení bylo zahájeno ve věci změny výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění tohoto jednoho léčivého přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0149384	ECALTA 100 MG	100MG INF PLV CSL 1

Dne 3. 7. 2014 byly do spisu vloženy cenové reference a další podklady pro stanovení základní úhrady pod č. j. sukl113677/2014.

Dne 27. 7. 2015 Ústav vložil do spisu nové cenové reference a další podklady pro stanovení základní úhrady pod č. j. sukl127759/2015, vyhledané v souladu s ustanovením § 12 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb. z důvodu uplynutí celých 3 kalendářních čtvrtletí po kalendářním čtvrtletí, ve kterém bylo zahájené správní řízení.

Dne 26. 4. 2016 Ústav vložil do spisu **nové cenové reference** a další podklady pro stanovení základní úhrady pod č. j. sukl126490/2016, vyhledané v souladu s ustanovením § 12 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb. z důvodu uplynutí celých 3 kalendářních čtvrtletí po kalendářním čtvrtletí, ve kterém bylo zahájené správní řízení.

Stručný přehled průběhu správního řízení zahájeného Ústavem pod sp. zn. SUKLS161215/2014 (mikafungin)

Dne 29. 9. 2014 Ústav vydal návrh hodnotící zprávy a oznámení o zahájení správního řízení, ve kterém stanovil účastníkům řízení v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů v délce 15 dnů ode dne zahájení správního řízení. Správní řízení bylo **zahájeno dne 15. 10. 2014** v souladu s ustanovením § 39g odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle ustanovení § 144 odst. 2 správního řádu uplynutím lhůty v délce 15 dnů stanovené ve veřejné vyhlášce vyvěšené na úřední desce Ústavu.

Správní řízení bylo zahájeno ve věci změny výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění těchto dvou léčivých přípravků:

Kód SÚKL	**Název léčivého přípravku**	**Doplněk názvu**
0500720	MYCAMINE 100 MG	100MG INF PLV SOL 1
0500721	MYCAMINE 50 MG	INF PLV SOL 1X50MG

Dne 22. 10. 2014 Ústav vložil do spisu cenové reference a podklady pro stanovení úhrady pod č. j. sukl175629/2014.

Dne 22. 10. 2014 Ústav usnesením č. j. sukl175646/2014 prodloužil lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů do 6. 11. 2014 z důvodu pozdějšího založení cenových referencí do spisu. V této lhůtě neobdržel Ústav žádná podání účastníků řízení.

Dne 22. 10. 2015 Ústav vložil do spisu nové cenové reference a další podklady pro stanovení základní úhrady pod č. j. sukl190390/2015, vyhledané v souladu s ustanovením § 12 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb. z důvodu uplynutí celých 3 kalendářních čtvrtletí po kalendářním čtvrtletí, ve kterém bylo zahájené správní řízení.

Dne 26. 7. 2016 Ústav vložil do spisu **nové cenové reference** a další podklady pro stanovení základní úhrady pod č. j. sukl193738/2016, vyhledané v souladu s ustanovením § 12 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb. z důvodu uplynutí celých 3 kalendářních čtvrtletí po kalendářním čtvrtletí, ve kterém bylo zahájené správní řízení.

Dne 30. 11. 2016 Ústav usnesením č. j. sukl280770/2016 z moci úřední zastavil správní řízení sp. zn. SUKLS161215/2014 v části týkající se léčivého přípravku

Kód SÚKL	**Název léčivého přípravku**	**Doplněk názvu**
0500721	MYCAMINE 50 MG	INF PLV SOL 1X50MG

Dne 8. 12. 2016 Ústav výrokem **usnesení** č. j. sukl287860/2016 **spojil** dle ustanovení § 140 odst. 1 správního řádu shora uvedená 3 správní řízení takto:
*„Ústav v souladu s ustanovením § 140 odst. 1 správního řádu **spojuje** správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obsahem léčivé látky kaspofungin (J02AX04), tj. … vedené pod sp. zn. SUKLS101731/2014 s těmito účastníky řízení …*
a
správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky anidulafungin (J02AX06), tj. … vedené pod sp. zn. SUKLS102095/2014 s těmito účastníky řízení …
a
správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky mikafungin (J02AX05), tj. … vedené pod sp. zn. SUKLS161215/2014 s těmito účastníky řízení …
Spojená správní řízení budou v souladu s ustanovením § 140 odst. 5 správního řádu vedena pod spisovou značkou sp. zn. SUKLS101731/2014.“
Správní řízení dále Ústav tedy vedl pod nejstarší sp. zn. SUKLS101731/2014. Usnesení bylo vloženo/poznamenáno do spisu dne 8. 12. 2016 a téhož dne vyvěšeno na úřední desku.

Dne 8. 12. 2016 Ústav vložil do spojeného spisu sp. zn. SUKLS101731/2014 „Důkazy opatřené SÚKL“ pod č. j. sukl287973/2016, a to celkem 25 dokumentů, mezi nimi mimo jiné dokument nadepsaný jako „Záznam pro účely stanovení výše úhrady“, vyhotovený dne 24. 10. 2016, s názvem „*34_FU_kaspofungin_anidulafungin_mikafungin_3q2016_SUKLS101731_2014.pdf*“, s cenami platnými ke dni 14. 10. 2016 (dále také jen „cenové reference ze dne 14. 10. 2016“).

Dne 8. 12. 2016 dále Ústav vložil do spojeného spisu finální hodnotící zprávu (dokument „FHZ_kaspofungin_anidulafungin_mikafungin_SUKLS101731_2014“, č. j. sukl288267/2016).

Dne 8. 12. 2016 Ústav dále na úřední desce vyvěsil Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí, č. j. sukl288268/2016, které téhož dne založil do spisu. Ve sdělení byli všichni účastníci řízení informováni, že Ústav ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a že v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení, avšak nemohou navrhovat důkazy a činit jiné návrhy.

Dne 21. 4. 2017 Ústav vydal napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:
*„**1.***
Stanovuje** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky kaspofungin (ATC kód J02AX04), anidulafungin (J02AX06) a mikafungin (J02AX05) základní úhradu ve výši 6618,9485 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“).
Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výrokům č. 2, 3, 4 a 5, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

2.
*Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek***

Kód SÚKL	***Název léčivého přípravku***	***Doplněk názvu***
0027429	*CANCIDAS 50 MG*	*50MG INF PLV CSL 1*

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky kaspofungin (ATC kód J02AX04), anidulafungin (J02AX06) a mikafungin (J02AX05)

*a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 6 618,95 Kč***

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

S/ATB

3.
Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***zařazuje léčivý přípravek***

Kód SÚKL	***Název léčivého přípravku***	***Doplněk názvu***
0027431	*CANCIDAS 70 MG*	*70MG INF PLV CSL 1*

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky kaspofungin (ATC kód J02AX04), anidulafungin (J02AX06) a mikafungin (J02AX05)

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ***mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 9 266,53 Kč***

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

S/ATB

4.
Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***zařazuje léčivý přípravek***

Kód SÚKL	***Název léčivého přípravku***	***Doplněk názvu***
0149384	*ECALTA 100 MG*	*100MG INF PLV CSL 1*

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky kaspofungin (ATC kód J02AX04), anidulafungin (J02AX06) a mikafungin (J02AX05)

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ***mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 6 618,95 Kč***

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

S/ATB

5.
Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***zařazuje léčivý přípravek***

Kód SÚKL	***Název léčivého přípravku***	***Doplněk názvu***
0500720	*MYCAMINE 100 MG*	*100MG INF PLV SOL 1*

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky kaspofungin (ATC kód J02AX04), anidulafungin (J02AX06) a mikafungin (J02AX05)

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ***mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 6 618,95 Kč***

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

S/ATB*“*

II.
Odvolání

Odvolatel podal dne 10. 5. 2017 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Patnáctidenní lhůta pro odvolání uplynula dne 11. 5. 2017. Odvolání bylo tedy podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v celém rozsahu a domáhá se, aby odvolací orgán napadené rozhodnutí zrušil a věc vrátil Ústavu k novému projednání. Odvolatel Pfizer je ve vztahu k výroku č. 4 napadeného rozhodnutí držitelem rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku (ECALTA), který je v tomto výroku uvedený.

Ministerstvo na základě předloženého odvolání a spisové dokumentace Ústavu přezkoumalo napadené rozhodnutí v souladu s ustanovením § 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) Nepřezkoumatelnost posouzení terapeutické zaměnitelnosti.

Odvolatel v rámci svého odvolání uplatňuje proti postupu Ústavu následující námitku.
Dne 8. 12. 2016 Ústav usnesením č. j. sukl287860/2016 spojil dle ustanovení § 140 odst. 1 správního řádu správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky kaspofungin (J02AX04) vedené pod sp. zn. SUKLS101731/2014, správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky anidulafungin (J02AX06) vedené pod sp. zn. SUKLS102095/2014 a správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky mikafungin (J02AX05) vedené pod sp. zn. SUKLS161215/2014. Odvolatel uvádí, že Ústav spojení odůvodnil následovně. Ústav uvedl, že jsou dány předpoklady společného řízení o změně výše a podmínek úhrady, jelikož Ústav ve finální hodnotící zprávě vydané dne 8. 12. 2016 č. j. sukl288267/2016 vyhodnotil léčivé přípravky s obsahem léčivých látek kaspofungin, anidulafungin a mikafungin jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné. Ústav dále uvedl, že postupoval v souladu s ustanovením § 140 odst. 1 správního řádu, neboť se jedná o řízení, která spolu věcně souvisejí. Odvolatel dále uvádí, že v napadeném rozhodnutí je v části posouzení terapeutické zaměnitelnosti mimo jiné uvedeno, *„…**že léčivé přípravky s obsahem kaspofunginu, anidulafunginu a mikafunginu jsou z hlediska účinnosti, bezpečnosti a klinického použití v zásadě terapeuticky zaměnitelné v referenční indikaci.** Ústav proto vyhodnotil tyto léčivé přípravky jako skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných, která není uvedena mezi referenčními skupinami ve vyhlášce č. 384/2007 Sb. a posuzuje je společně.“*

Odvolatel v uvedené souvislosti namítá, že nesouhlasí s výše uvedeným postupem Ústavu při vyhodnocení léčivých přípravků s obsahem léčivých látek kaspofungin, anidulafungin a mikafungin jako v zásadě terapeuticky zaměnitelných. Ústav se dle názoru odvolatele nedostatečně zabýval všemi aspekty terapeutické zaměnitelnosti a jeho postup je nepřezkoumatelný. V souhrnu údajů o léčivém přípravku (dále jen „SPC“) MYCAMINE (*mikafungin*) je v části terapeutických indikací uvedeno, že *„rozhodnutí o použití přípravku Mycamine by mělo zohlednit potenciální riziko vzniku nádorů jater. Mycamine by se měl proto používat pouze v případě, že nejsou vhodná jiná antimykotika.“* Toto doporučení je v hodnotící zprávě citováno, avšak Ústav se jím v části hodnocení bezpečnosti nijak nezabýval a pouze uvedl, *„…že v bezpečnostním profilu není mezi jednotlivými látkami výrazný rozdíl. Léčba echinokandiny je velmi dobře tolerovaná, prakticky bez orgánové toxicity a lékových interakcí.“*

Léčba mikafunginem byla spojována s významným poškozením jaterní funkce (zvýšení aspartátaminotransferázy (AST) a alaninaminotransferázy (ALT) nebo celkového bilirubinu > 3násobek horní hranice normy) u zdravých dobrovolníků i pacientů. U některých pacientů byly hlášeny závažnější jaterní dysfunkce, hepatitida nebo jaterní selhání, včetně fatálních případů. Při léčbě mikafunginem je třeba pečlivě sledovat poměr přínosu a rizika, a to zejména u pacientů se závažnou poruchou jaterní funkce nebo chronickým jaterním onemocněním, o němž je známo, že představuje preneoplastický stav, jako je pokročilá jaterní fibróza, cirhóza, virová hepatitida, neonatální jaterní onemocnění nebo kongenitální enzymatické defekty, nebo při podávání souběžné léčby, která může mít hepatotoxické anebo genotoxické účinky. Dle odvolatele by tyto skutečnosti neměly být opomíjeny a Ústav by měl bezpečnostní profil léčivého přípravku MYCAMINE posoudit důkladněji. Odvolatel dále považuje za vhodné, aby Ústav vyzval dotčené odborné společnosti k poskytnutí svého stanoviska ve věci terapeutické zaměnitelnosti (účinnosti, bezpečnosti a klinického použití) léčivých látek kaspofungin, anidulafungin a mikafungin. Odvolatel dále nesouhlasí s názorem Ústavu, který uvedl, že „*anidulafungin nepodléhá jaterní biotransformaci, jako např. kaspofungin, proto je pravděpodobně výhodnější ho použít u pacientů s nějakou formou vážnějšího jaterního poškození“.* Odvolatel vyjádřil názor, že jaterní biotransformaci, podléhá také mikafungin. Tedy anidulafungin nepodléhá jaterní biotransformaci na rozdíl od obou účinných látek mikafungin a kaspofungin. Při léčbě mikafunginem je třeba pečlivě sledovat poměr přínosu a rizika, a to zejména u pacientů se závažnou poruchou jaterní funkce nebo chronickým jaterním onemocněním. Odvolatel odkazuje na retrospektivní klinickou studii (Jung, 2015), kde byli zařazeni onkologičtí pacienti s invazivním mykotickým onemocněním, u kterých byly po terapii kaspofunginem zaznamenány zvýšené hladiny ALT/AST. Po switchi terapie za anidulafungin byl zaznamenán signifikantní pokles hladin těchto enzymů. U více jak 70 % pacientů došlo k pozitivnímu ovlivnění jaterních funkcí. Výsledky této studie mohou být vysvětleny právě rozdílnou farmakokinetikou anidulafunginu a potvrzují jeho jednoznačný přínos u pacientů s narušením jaterních funkcí. Nelze tak dle názoru odvolatele souhlasit s názorem Ústavu, že se jedná o drobné odchylky, které by mohly hrát roli jen v určitých hraničních stavech, obzvlášť za předpokladu, že pacienti s invazivním mykotickým onemocněním jsou často v po transplantačním stavu, mají zvýšené riziko komorbidit, užívají různá další léčiva a jsou tak vystaveni faktorům zhoršujícím jaterní funkce.

Odvolatel uvedl, že výše uvedené namítal již v průběhu správního řízení, ale Ústav tyto námitky nezohlednil. Odůvodnění Ústavu v napadeném rozhodnutí není dle odvolatele dostatečné a natolik komplexní, aby odůvodňovalo změnu dosavadní praxe, kdy byly dosud léčivé přípravky s obsahem léčivých látek kaspofungin, anidulafungin a mikafungin posuzovány samostatně. Závěrem námitky odvolatel reaguje na stanovisko Ústavu ze strany 12 a 13 napadeného rozhodnutí: *„Z pohledu požadavků zákona o veřejném zdravotním pojištění a prováděcí vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav uvádí, že předložená klinická studie, ani možné rozdíly v ovlivnění hepatálních funkcí nepovažuje Ústav za dostačující pro to, aby byl anidulafungin (nebo mikafungin) vyřazen ze skupiny v zásadě terapeutických léčivých*

přípravků s obsahem léčivých látek kaspofungin, anidulafungin a mikafungin.“ Dle názoru odvolatele je dle základních zásad činnosti správních orgánů právě Ústav, který by měl změnu své rozhodovací praxe (tedy posouzení léčivých látek kaspofungin, anidulafungin a mikafungin v rámci jednoho řízení) dostatečně odůvodnit závažnými okolnostmi (viz např. Nejvyšší správní soud, č. j. 6 Ads 88/2006-132, [1915/2009 Sb. NSS]). Dle odvolatele přitom stále existují pochybnosti ohledně terapeutické zaměnitelnosti těchto tří léčivých látek. Studie fáze 3 umožňující přímé porovnání je dostupná pouze pro léčivé látky kaspofungin a mikafungin. Odvolatel pak předložil několik důkazů a argumentů (viz výše), které posouzení Ústavu zpochybňují, tyto Ústav odmítl a dále zásadním způsobem změnil dosavadní praxi, kdy byly léčivé látky kaspofungin, anidulafungin a mikafungin posuzovány samostatně. Rozhodnutí tím zatížil vadou nepřezkoumatelnosti z důvodu nedostatečného odůvodnění.

Odvolací orgán uvádí k námitce odvolatele následující:

Ústav na straně 21 napadeného rozhodnutí v části *Charakteristika léčivé látky v rámci skupiny v zásadě zaměnitelných léčivých přípravků* uvedl, že z důvodu odlišnosti v registrovaných indikacích a absence přímého srovnání jednotlivých látek byly jednotlivé léčivé látky ze skupiny echinokandinových antimykotik hodnoceny v předcházejících správních řízeních jako vzájemně nezaměnitelné. Do skupiny echinokandinových antimykotik patří léčivé přípravky s obsahem účinné látky kaspofungin, mikafungin a anidulafungin. Dále pak Ústav na straně 21 napadeného rozhodnutí uvedl, že: „Jelikož*, s ohledem na vyvíjející se klinickou evidenci a na existenci nových důkazů, nyní Ústav vyhodnotil kaspofungin, anidulafungin a mikafungin jako léčivé přípravky v zásadě terapeuticky zaměnitelné (jak je uvedeno dále v tomto dokumentu), přistoupil tak ke spojení všech tří správních řízení zahájených s léčivými přípravky s obsahem echikandinových antimykotik.“* Na základě nových odborných podkladů, které jsou součástí předmětné spisové dokumentace, tak Ústav v předmětném správním řízení na rozdíl od předcházejících správních řízení vyhodnotil léčivé přípravky s obsahem **kaspofunginu, anidulafunginu a mikafunginu z hlediska účinnosti, bezpečnosti a klinického použití jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné v referenční indikaci léčba invazivních kandidóz.**

Odvolací orgán uvádí, že Ústav v nepředmětném správním řízení sp. zn. SUKLS84643/2010 vedeném s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky mikafungin vydal dne 22. 3. 2013 rozhodnutí, které bylo vložené do předmětné spisové dokumentace dne 8. 12. 2016 pod č. j. sukl287973/2016. V tomto rozhodnutí Ústav na straně 16 uvedl, že mikafungin nepovažuje za terapeuticky zaměnitelný s jinými echinokandiny. Na straně 15 a 16 nepředmětného rozhodnutí vedeného pod sp. zn. SUKLS84643/2010 jako odborný podklad Ústav uvedl dvojitě zaslepenou multicentrickou zaslepenou studii Pappas P. G. 2007, kde byly hodnoceny mikafungin vs. kaspofungin a studií *Kohno S. et al 2012* posuzující bezpečnost a účinnost kaspofunginu vůči mikafunginu. Na základě výsledků těchto srovnávacích studií, považuje Ústav léčivé přípravky s obsahem mikafunginu a kaspofunginu za srovnatelně účinné a bezpečné, ale nepovažuje je za v zásadě terapeuticky zaměnitelné. K anidulafunginu

na straně 16 nepředmětného výše uvedeného rozhodnutí Ústav uvedl, že nedohledal komparativní studie zahrnující srovnání mikafunginu a anidulafunginu, které by prokazovaly srovnatelnou účinnost u pacientů bez neutropénie a s neutropénií. Níže na stejné straně uvedl, že léčivé přípravky s obsahem léčivé látky anidulafunginu jsou indikované jiné skupině pacientů, a to sice méně rizikové skupině bez neutropénie. Z tohoto důvodu je Ústav nepovažoval za v zásadě terapeuticky zaměnitelné, ani srovnatelně účinné s léčivými přípravky s obsahem mikafunginu. Závěrem Ústav uvedl na stejné straně, že nepovažuje mikafungin v zásadě terapeuticky zaměnitelný s jinými echinokandiny. Je však srovnatelně účinný s kaspofunginem.

Novým odborným podkladem v předmětném správním řízení je hodnocení *Committee for Medicinal Products for Human Use* ze dne 24. 7. 2014, která na základě výsledků studii, které Ústav uvádí na straně 22 napadeného rozhodnutí, uvedla, že účinnost anidulafunginu v léčbě kandidových infekcí hodnotí jako dobrou, a to bez ohledu na stav imunity léčených pacientů. Minimálně obdobný účinek oproti ostatním echinokandinům byl také potvrzen u pacientů s hlubokými tkáňovými infekcemi. Nově je tak od roku 2014 dle aktuálně platného SPC předmětného přípravku ECALTA (s obsahem účinné látky anidulafungin) možné indikovat anidulafungin také u pacientů s neutropenií. Na straně 23 napadeného rozhodnutí Ústav uvedl nejnovější doporučení IDSA Guidelines for management of candidiasis, 2016 dle kterého se již při podání echinokandinů neliší přístup dle přítomnosti neutropenie. Výše uvedené podklady jsou součástí předmětné spisové dokumentace, do které byly vloženy dne 8. 12. 2016 pod č. j. sukl287973/2016 a dle data publikování těchto podkladů je zřejmé, že nemohly být součástí správních řízení vedených s předmětnými přípravky s obsahem účinné látky kaspofungin (sp. zn. SUKLS84639/2010), anidulafungin (sp. zn. SUKLS242873/2009), ani mikafungin (sp. zn. SUKLS84643/2010). Na základě výše uvedeného má odvolací orgán za prokázané, že důkazní situace se změnila a z tohoto důvodu Ústav musí v souladu s ustanovením § 2 odst. 4 správní řádu přijmout řešení, které odpovídá okolnostem daného případu. S ohledem na změnu důkazní situace k žádným nedůvodným rozdílům ve smyslu ustanovení§ 2 odst. 4 správního řádu v rozhodování Ústavu nedošlo – rozdíly byly důvodné. Vzhledem k nové důkazní situaci tedy **nelze** přisvědčit argumentaci odvolatele týkající se nedůvodných změn v rozhodovací praxi Ústavu.

Co se týče posouzení terapeutické zaměnitelnosti předmětných přípravků, Ústav posoudil předmětné přípravky jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné v referenční indikaci léčba invazivních kandidóz. Dle ustanovení § 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. je referenční indikace definována jako taková indikace: „*která je společná pro všechny přípravky zařazené do referenční skupiny a od které se odvíjí stanovení základní úhrady dané referenční skupiny*.“ Ustanovení § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. uvádí, že léčivé přípravky náležící do jedné společné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků musí mimo jiné splňovat podmínku obdobného klinického využití. Pro účely naplnění podmínky obdobného klinického využití léčivých přípravků proto musí být ze spisové dokumentace mimo jiné zřejmá alespoň jedna jejich společná indikace, tj. referenční indikace. Z pohledu společných indikací

léčivých přípravků zařazených do téže referenční skupiny přitom zcela postačuje, **jestliže existuje alespoň jedna indikace, která je společná všem těmto léčivým přípravkům.** V praxi to znamená, že předmětné léčivé přípravky zařazené do stejné referenční skupiny jsou v běžné klinické praxi používány u (alespoň jedné) stejné skupiny pacientů.

Z SPC všech předmětných léčivých přípravků vložených do předmětné spisové dokumentace dne 13. 6. 2014 pod č. j. sukl101733/2014 je zřejmé, že jsou všechny registrovány v indikaci léčba invazivních kandidóz. Ve spisovém podkladu *Systémová antimykotická terapie u dětí – trendy, zkušenosti, doporučení* vloženém do předmětné spisové dokumentace dne 13. 6. 2014 pod názvem *7_SEDLACEK_KESLOVA_Syste.pdf* č. j. sukl101733/2014 se na straně 320 u mikafunginu uvádí, že „spektrum *aktivity je velmi podobné s kaspofunginem a srovnávací studie prokázala stejnou účinnost i bezpečnost obou preparátů v léčbě invazivní kandidové infekce".* Dále pak tento spisový podklad na stejné straně uvádí u anidulafunginu, že: „Spektrum *účinnosti je zcela srovnatelné s ostatními echinokandiny (tzv. „class efekt")*." Spisový podklad Mykotické infekce u onkologického pacienta, přehled léčebných možností vložený do předmětné spisové dokumentace dne 13. 6. 2014 pod názvem *10_HABER_Mykoticke_infek.pdf* pod č. j. sukl101733/2014 na straně 39 uvádí, že: „Echinokandiny *(kaspofungin, anidulafungin, mikafungin) jsou novou skupinou antimykotik se širokým spektrem účinku, s minimální orgánovou toxicitou a s velmi dobrou tolerancí*." Dále pak na stejné straně uvedeno, že: „*Na základě randomizovaných klinických studií zaujímají echinokandiny dominantní postavení v léčbě invazivní kandidózy a kandidemie, jsou považovány za léky první volby.*" Spisový podklad *Antimykotická léčba invazivních mykóz imunosuprimovaných nemocných* vložený do předmětné spisové dokumentace dne 13. 6. 2014 pod názvem *11_DIATKOVA_Antimykotick.pdf* č.j. sukl101733/2014 uvádí v části Léčba invazivní kandidózy následující: „*Lékem volby pro zahájení léčby IC v populaci nemocných bez neutropenie je flukonazol v dávce 400–800 mg/den nebo některý z echinokandinů (kaspofungin 70 mg/den 1. Den a následně 50 mg/den; anidulafungin 200 mg/ den 1. den a následně 100 mg/den; mikafungin 100 mg/den), Alternativu představuje lipozomálníamfotericin v dávce 3–5 mg/kg/den. Echinokandinům se dává přednost u pacientů, kteří jsou v kritickém stavu (především s multiorgánovým selháváním) anebo pokud u nich byla použita před rozvojem infekce profylaxe azoly.*" a dále pak: „*Echinokandiny jsou doporučovány opět především u neutropenických jedinců s orgánovým poškozením, zejména s poškozením renálních funkcí, a to pro jejich minimální nežádoucí účinky*." Spisový podklad *Přístupy k antimykotické terapii: od profylaxe k léčbě* vložený do předmětné spisové dokumentace dne 13. 6. 2014 pod názvem *15_Pristupy_k_antimykoti.pdf* a pod č. j. sukl101733/2014 uvádí následující: „Při *invazivním kandidovém onemocnění (invazivní kandidóza) (tab. 4) a při hematogenní kandidové infekci (kandidemii) je při infekci Candida albicans u nemocného v klinicky stabilizovaném stavu indikován flukonazol (400–800 mg/den). Při závažném základním onemocnění a při klinické instabilitě (sepse, hypotenze, šokový stav…) jsou indikovány echinokandiny, a to caspofungin (70 mg 1. den, dále 50 mg/den), anidulafungin (200 mg 1. den, dále 100 mg/den) a micafungin (100 mg/den).*" Ústav na straně 23 napadeného rozhodnutí uvádí, že *„četné publikace, české i zahraniční, poměrně*

jasně uvádí, že léčivé látky ze skupiny echinokandinů – mikafungin, kaspofungin a anidulafungin jsou svým účinkem i bezpečností srovnatelné“ a dále pak, že „v klinické *účinnosti tak neexistují prakticky žádné významné rozdíly a obecně jsou považované za zaměnitelné“*.

Odvolací orgán k výše uvedenému uvádí, že spisový podklad *Seznam esenciálních antiinfektiv* vložený do předmětné spisové dokumentace dne 29. 9. 2014 pod č. j. sukl161219/2014 u všech předmětných antimykotik uvádí, že jsou léčivý přípravek 1. volby pro invazivní kandidová onemocnění. Ústav na straně 23 napadeného rozhodnutí odkazuje na stávající Seznam esenciálních antimykotik. Ze seznamu není zřejmé, že by v praxi bylo při zahájení terapie předmětnými přípravky přistupováno rozdílně. Dle spisové dokumentace není zřejmé, že by kaspofungin a anidulafungin byly preferováními echinokandiny před mikafunginem v léčbě invazivních kandidóz.

Odvolatel ve svém odvolání navzdory výše uvedeným podkladům tvrdí, že Ústav se v části hodnocení bezpečnosti nezabýval upozorněním ze SPC předmětného léčivého přípravku MYCAMINE, kde je uvedeno: „*Rozhodnutí o použití přípravku Mycamine by mělo zohlednit potenciální riziko vzniku nádorů jater. Mycamine by se měl proto používat pouze v případě, že nejsou vhodná jiná antimykotika.“*

Odvolatel výše uvedenou námitku uplatnil již v průběhu správního řízení. Ústav se s námitkou odvolatele vypořádal na straně 11 napadeného rozhodnutí, kde uvedl následující: „*Citovaná informace ze SPC léčivého přípravku Mycamine (mikafungin) o potencionálním riziku vzniku nádorů jater vychází z údajů získaných při expozici mikafunginu na potkany. Alterace jaterních testů a možné riziko hepatotoxicity je uváděno u všech zástupců echinokandinů. Ústav nerozporuje tvrzení účastníka Pfizer, že mikafungin je o něco rizikovější z pohledu možné hepatotoxicity, rovněž kaspofungin vykazoval v klinických studiích oproti anidulafunginu o něco vyšší výskyt elevace jaterních enzymů, ale tato skutečnost není v klinické praxi důvodem pro odlišný přístup v terapii. Z odborných podkladů plyne, že všechny echinokandiny jsou velmi dobře tolerované a jejich případné rozdíly, dané převážně farmakokinetickými vlastnostmi mohou hrát roli jen při hraničních stavech.“* Odvolací orgán k tomu uvádí, že SPC předmětného přípravku MYCAMINE dále obsahuje tuto informaci: „*Je třeba vzít v úvahu úřední/národní pokyny týkající se správného použití antimykotických přípravků*.“ Odvolací orgán má za to, že Ústav si byl vědom upozornění z SPC, ale protože v klinické praxi mají předmětné léčivé přípravky stejné postavení a v SPC je odkaz na národní pokyny, které stejně tak neuvádějí odlišný přístup k terapii (Seznamu *esenciálních antimykotik)*, nebylo dle odvolacího orgánu důvodné, volit odlišný přístup k terapii. Odvolací orgán má tedy prokázané, že se Ústav upozorněním z SPC zabýval a námitku odvolatele považuje v této části za **nedůvodnou**.

Pro úplnost odvolací orgán uvádí, že ačkoliv SPC předmětného léčivého přípravku MYCAMIN na jednu stranu uvádí pokyn, že: *„MYCAMINE by se měl proto používat pouze v případě, že*

nejsou vhodná jiná antimykotika.“, což by bez dalšího mohlo značit odlišné klinické využití přípravku MYCAMINE oproti ostatním předmětným léčivým přípravkům (antimykotikům), je to právě následný pokyn z SPC přípravku MYCAMINE, že: *„Je třeba vzít v úvahu úřední/národní pokyny týkající se správného použití antimykotických přípravků.“*, který první pokyn relativizuje, jelikož národní pokyny k použití přípravku MYCAMIN žádný rozdíl v klinickém využití přípravku MYCAMINE a ostatních předmětných přípravků nedeklarují, a proto nemá odvolací orgán žádné pochybnosti ohledně obdobného klinického využití předmětných léčivých přípravků z důvodu specifického znění SPC přípravku MYCAMINE.

Co se týče dotazování odborných společností, odvolací orgán uvádí, že stanovisko odborných společností může v rámci správního řízení sloužit také jako důkaz, avšak žádné ustanovení platných předpisů neukládá Ústavu povinnost tato dotazování učinit, avšak jeho zajištění je na uvážení správního orgánu podle kvantity a kvality shromážděných důkazních prostředků. Odvolací orgán má za to, že v rámci správního řízení bylo shromážděno dostatečné množství důkazu jako například hodnocení *Committee for Medicinal Products for Human Use* a nejnovější doporučení *IDSA Guidelines for management of candidiasis, 2016,* které prokazují zaměnitelnost předmětných léčivých přípravků. Navíc Subkomise pro antibiotickou politiku České lékařské společnosti J. E. Purkyně (dále jen „SKAP ČLS JEP“) k zaměnitelnosti mikafunginu uvedla ve svém stanovisku ze dne 22. 11. 2012 vloženého do předmětné spisové dokumentace pod č. j. sukl161219/2014, že *„Zaměnitelnost echinokandinů je obecně možná, ale v případě léčby novorozenců a profylaktického podávání je mikafungin jediný z echinokandinové skupiny,* který má i tyto indikace.“ Odvolací orgán má za to, že Ústav neměl žádný věcný důvod se domnívat, že odborná společnost mohla svůj názor na zaměnitelnost předmětných přípravků změnit. Námitka odvolatele, která se týká požadavku dotazování odborných společností, je **nedůvodná.**

Odvolatel v průběhu správního řízení a stejně tak ve svém odvolání odkazuje na studii Jung 2015, vloženou do předmětné spisové dokumentace dne 22. 12. 2016 pod č. j. sukl299085/2016. Do této studie byli zařazeni onkologičtí pacienti s invazivním mykotickým onemocněním, u kterých byly po terapii kaspofunginem zaznamenány zvýšené hladiny ALT/AST. Po switchi terapie za anidulafungin byl zaznamenán signifikantní pokles hladin těchto enzymů. U více jak 70 % pacientů došlo k pozitivnímu ovlivnění jaterních funkci. Dle odvolatele tato studie potvrzuje jednoznačný přínos anidulafunginu u pacientů s narušením jaterních funkcí. Ústav se s námitkou odvolatele vypořádal na straně 12 napadeného rozhodnutí, kde uvedl následující: *„Zvýšená aktivita jaterních enzymů nemusí automaticky znamenat poškození jater, a může v některých případech být zapříčiněna i extrahepatálnímii důvody. V uvedené studii byla jako vstupní kritérium použita definice nežádoucího účinku stupně 2 (dle CTCAE – Common terminology criteria for adverse events, Version 4.0) – zvýšení ALT nebo AST > 3 x ULN a 1,5 x více než ULN pro celkový bilirubin v séru. Nežádoucí účinek stupně 2 je definovaný jako mírný, vyžadující minimální, nebo jen lokální či neinvazivní intervenci, limitující v některých denních činnostech*.“

Odvolací orgán k tomu uvádí, že výše uvedená studie neprokazuje nezaměnitelnost anidulafunginu a kaspofunginu. Ustanovení § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. věta čtvrtá vyžaduje, aby šlo „v zásadě“ o terapeutickou zaměnitelnost, tj. aby léčivé přípravky k léčbě vykazovaly obdobnou nebo blízkou účinnost a bezpečnost a obdobné klinické využití. Odvolatelem uváděna studie neuvádí, že by mezi předmětnými léčivými přípravky byly významné rozdíly z pohledu bezpečnosti, ale ukazuje na aktivitu jaterních enzymů u specifické skupiny pacientů, a to onkologických pacientů. Neznamená to tedy, že všichni pacienti s indikací invazivních kandidóz jsou také onkologičtí pacienti. Z pohledu terapeutické zaměnitelnosti postačuje, když v běžné klinické praxi jsou předmětné přípravky používány u (alespoň jedné) stejné skupiny pacientů. Odvolací orgán k tomu dále uvádí, že dle spisového podkladu *22_CHEN_Echinocandin_Ant.pdf* vloženého do předmětné spisové dokumentace dne 8. 12. 2016 pod č. j. sukl287973/2016 klinické zkoušky s předmětnými účinnými látkami sice ukázaly zvýšení jaterních enzymů, ale ve většině případu tento výskyt byl stejně tak častý jako u komparátorů polyenů a azolů. Autor vyjádřil názor, že jejich použití by nemělo být vyloučeno kvůli obavám z hepatotoxicity. Stejně tak spisový podklad *30_JINDRAK_Antibioticka.pdf* vložený do předmětné spisové dokumentace dne 8. 12. 2016 pod č. j. sukl287973/2016 na straně 155 uvádí, že k výhodám echinokandinů patří nízká toxicita a minimální výskyt interakcí s jinými farmaky, přičemž popisuje všechny tři předmětné účinné látky rovnocenně. Navíc dle názoru odvolacího orgánu přínos anidulafunginu pro určitou skupinu pacientů není překážkou v posouzení předmětných přípravků s obsahem anidulafunginu a kaspofunginu jako v zásadě terapeuticky zaměnitelných. Námitka odvolatele týkající se rozdílné bezpečnosti předmětných přípravků je nedůvodná.

Odvolací orgán uvádí, že nelze souhlasit s názorem odvolatele, když odkazuje na vyjádření Ústavu, že mikafungin nepodléhá jaterní biotransformaci. Ústav na straně 23 napadeného rozhodnutí uvedl, že: „*A to i přes určité rozdíly v metabolismu, farmakokinetice nebo formálně registrovaných indikací, které vycházejí z proběhlých klinických studií. Tyto drobné odchylky by mohly hrát roli jen v určitých hraničních stavech. Příkladem by být odlišná biotransformace. Anidulafungin nepodléhá jaterní biotransformaci, jako např. kaspofungin a mikafungin, proto je pravděpodobně výhodnější ho použít u pacientů s nějakou formou vážnějšího jaterního poškození*.“ Z výše uvedené citace plyne, že Ústav uvedl, že pouze anidulafungin nepodléhá jaterní biotransformaci. Odvolací orgán k tomu dodává, že zákon u skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků konkrétně neuvádí rozdíly v biotransformaci. To znamená, že také přípravky s odlišnou biotransformací mohou být v zásadě terapeuticky zaměnitelné, pokud jinak vykazují obdobnou či blízkou účinnost a bezpečnost a obdobné klinické využití. Co se týče námitky odvolatele, že jsou dostupné pouze studie fáze 3 umožňující přímé srovnání kaspofunginu a mikafunginu odvolací orgán uvádí, že zákon nevyžaduje ani přímá srovnání. Odvolací orgán k tomu dále uvádí, že ustanovení § 45 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb., které obsahuje demonstrativní výčet odborných podkladů, nevylučuje jiné než pouze přímé srovnání intervencí na základě studie fáze 3, jako relevantního důkazu ve správním řízení. Námitka odvolatele, kde odkazuje na vyjádření Ústavu, že mikafungin nepodléhá jaterní biotransformaci je **nedůvodná.**

Co se týče posouzení bezpečnostního profilu předmětného přípravku MYCAMINE, Ústav uvedl na straně 21-22 napadeného rozhodnutí studii Pappas P. G. 2007 vloženou do předmětné spisové dokumentace dne 29. 9. 2014 pod č. j. sukl161219/2014 zabývající se porovnáním mikafunginu a kaspofunginu. Na základě výsledků studie Ústav uvedl, že: „*Mikafungin v dávce 100 a 150 mg/den byl shledán jako noninferioritní a také jako bezpečná alternativa ke standardní dávce kaspofunginu pro léčbu kandidémie a invazivní kandidózy*." Dále na straně 22 napadeného rozhodnutí Ústav uvedl studii Kohno S. et al 2012 vložená do předmětné spisové dokumentace dne 29. 9. 2014 pod č. j. sukl161219/2014, kde byla prokázaná obdobná účinnost a bezpečnost mikafunginu a kaspofunginu. Odvolací orgán a ani Ústav nerozporuje tvrzení odvolatele, že při léčbě mikafunginem je třeba pečlivě sledovat poměr přínosu a rizika, nicméně zákon vyžaduje, aby měli přípravky v jedné referenční skupině obdobný bezpečnostní profil. Odborné podklady v spisové dokumentaci jako *22_CHEN_Echinocandin_Ant.pdf a 30_JINDRAK_Antibioticka.pdf* neuvádějí rozdílný přístup k předmětným přípravkům na základě různé bezpečnosti. Odvolací orgán uvádí, že Ústav se bezpečnostním profilem léčivého přípravku MYCAMINE zabýval dostatečně. Námitka odvolatele týkající se bezpečnostního profilu předmětného přípravku MYACAMINE je **nedůvodná.**

Odvolací orgán má na základě výše uvedeného prokázané, že podmínka obdobné či blízké účinnosti byla splněna, což plyne například ze spisového podkladu *7_SEDLACEK_KESLOVA_Syste.pdf*, kde se uvádí, že anidulafungin má spektrum účinnosti zcela srovnatelné s ostatními echinokandiny. Co se týče obdobné, či blízké bezpečnosti: dle spisového podkladu *10_HABER_Mykoticke_infek.pdf* jsou předmětné léčivé přípravky velmi dobře tolerovány a vyznačují se minimální orgánovou toxicitou. Stejně tak spisový podklad *30_JINDRAK_Antibioticka.pdf* považuje za výhodné použití echinokandinů z důvodu jejich nízké toxicity a minimálnímu výskytu interakcí s jinými farmaky. Všechny výše uvedené spisové podklady a také další jako *11_DIATKOVA_Antimykotick.pdf, Seznam esenciálních antiinfektiv*, *Hodnocení Committee for Medicinal Products for Human Use a doporučení* IDSA Guidelines for management of candidiasis, 2016, potvrzují, že předmětné léčivé přípravky mají stejné postavení v klinické praxi v léčbě invazivní kandidové infekce, a jsou tedy zaměnitelné i z hlediska obdobného klinického využití. Odvolací orgán dále nenalezl ve spisové dokumentaci žádné důkazy o tom, že by v klinické praxi bylo k předmětným léčivým přípravkům přistupováno odlišně, anebo že by byl jeden z předmětných léčivých přípravků preferován v referenční indikaci. Dle národního doporučení *Seznam esenciálních antiinfektiv* mají předmětné léčivé přípravky v klinické praxi stejné postavení. Odvolací orgán má tedy za prokázané, že se Ústav dostatečné zabýval všemi aspekty terapeutické zaměnitelnosti. U všech přípravků byla prokázána jejich obdobná či blízká účinnost, bezpečnost a obdobné klinické využití v referenční indikaci léčba invazivních kandidóz. Námitka odvolatele týkající se nepřezkoumatelnosti posouzení terapeutické zaměnitelnosti je **nedůvodná.**

Odvolací orgán navíc a pouze nad rámec a pro dokreslení situace dodává, že odborná společnost se vyjádřila po vydání napadeného rozhodnutí. Ve svém stanovisku ze dne 17. 5. 2017 uvedla, že*: „SKAP ČLS JEP nepovažuje uváděnou hepatotoxicitu mykafunginu ve srovnání s dalšími echinokandiny za významnou a nadále doporučuje řadit mikafungin, anidulafungin a kaspofungin do skupiny zaměnitelných přípravků*."

Ministerstvo dále uvádí, že odkaz odvolatele na usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 21. 7. 2009, č. j. 6 Ads 88/2006-132 není případný. V souvislosti s předmětným správním řízením totiž vůbec nelze hovořit o změně správní praxe. Nejvyšší správní soud mimo jiné v uvedeném usnesení č. j. 6 Ads 88/2006-132 konstatoval, že: „*Správní praxe zakládající legitimní očekávání je ustálená, jednotná a dlouhodobá činnost (příp. i nečinnost) orgánů veřejné správy, která opakovaně potvrzuje určitý výklad a použití právních předpisů. Takovou praxí je správní orgán vázán. Lze ji změnit, pokud je změna činěna do budoucna, dotčené subjekty mají možnost se s ní seznámit a je řádně odůvodněna závažnými okolnostmi.*" Ministerstvo konstatuje, že Ústav nezměnil názor na adekvátní výklad a použití právních předpisů, pouze v tomto případě reflektoval aktuálně zjištěný skutkový stav (viz výše).

Co se týče námitky vůči postupu Ústavu v souvislosti s aplikací ustanovení § 140 odst. 1 správního řádu, ministerstvo v tomto bodě odkazuje na níže následující vypořádání námitky „2. Porušení práva na spravedlivý proces".

Ministerstvo závěrem uvádí, že odůvodnění napadeného rozhodnutí považuje na základě všeho výše uvedeného za náležitě podložené a splňující všechny náležitosti ustanovení § 68 odst. 3 správního řádu a nemůže tak přisvědčit části námitky odvolatele týkající se namítané nedostatečnosti tohoto odůvodnění.

Odvolací orgán považuje všechny výše uvedené námitky odvolatele za **nedůvodné**.

2. Porušení práva na spravedlivý proces

Odvolatel nesouhlasí se způsobem, jakým Ústav vede předmětné správní řízení, neboť v důsledku spojení řízení provedeného usnesením č. j. sukl287860/2016 ze dne 8. 12. 2016 bylo zcela nepřijatelně porušeno jeho základní právo na spravedlivý proces.

Odvolatel se stal účastníkem předmětného správního řízení téměř po dvou a půl letech v důsledku jeho spojení, přitom odvolatel důvodně předpokládal, že léčivý přípravek ECALTA s obsahem anidulafunginu není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivými přípravky s obsahem kaspofunginu a mikafunginu, jelikož tomu nenasvědčoval dosavadní průběh řízení vedeného s léčivými přípravky s obsahem anidulafunginu původně pod sp. zn. SUKLS102095/2014, výsledek předchozí hloubkové revize, a konečně ani dostupné odborné poznatky. Odvolatel dále uvádí, že k předmětnému spojení řízení došlo po 890

dnech vedení předmětného správního řízení. Lhůta pro vydání rozhodnutí je dle ustanovení § 39g odst. 2 zákona veřejném zdravotním pojištění přitom 75 dnů. Přičemž až na přehledání cenových referencí Ústav až do dne 8. 12. 2016 nečinil žádné procesní úkony, které by směřovaly k vydání rozhodnutí.

Ustanovení § 140 odst. 1 poslední věta správního řádu zní: „Spojit řízení lze i v průběhu řízení za předpokladu, že tím nevznikne nebezpečí újmy některému z účastníků.“ Dle odvolatele není sporu o tom, že ke spojení řízení došlo v jeho průběhu. Z důvodu spojení řízení a výběru referenčního přípravku s obsahem léčivé látky kaspofungin pak Ústav kalkuluje s úsporou na úhradě léčivého přípravku ECALTA ve výši 4 979 848 Kč ročně. Odvolatel uvádí, že z přímé úspory prostředků veřejného zdravotního pojištění na jedné straně jistě profitují zdravotní pojišťovny jako účastníci správního řízení, na straně druhé tím ovšem vzniká odvolateli nebezpečí újmy ve stejné výši, jako je předpokládaná úspora. Odvolatel uvádí, že výše úhrady má přímý vliv na konkurenceschopnost daného přípravku. Z důvodu snížení výše úhrady je pro zachování konkurenceschopnosti daného léčivého přípravku držitel rozhodnutí o registraci nucen také snížit cenu, za kterou léčivý přípravek prodává. Uvedená újma je přitom díky dokumentu založenému do spisu kalkulována na koruny přesně. Odvolatel uvádí, že újma nemusí reálně vzniknout, ustanovení § 140 odst. 1 správního řádu je v tomto naprosto exaktní, když stanovuje, jako překážku, pro kterou řízení nelze spojit „nebezpečí újmy“ (jedná se o tzv. ohrožovací překážku). Je zde tedy jasně daná překážka, která spojení správních řízení vedených samostatně na léčivé látky kaspofungin, anidulafungin a mikafungin v jejich průběhu brání. Ústav i přesto uvedená správní řízení spojil, čímž dle odvolatele postupoval v průběhu řízení nezákonně, vadou nezákonnosti pak zatížil také rozhodnutí, které bylo v předmětném správním řízení vydáno.

Předmětné správní řízení je vedeno dle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění v rámci pravidelné revize systému úhrad, jedná se tedy o řízení z moci úřední. Podle ustanovení § 50 odst. 3 správního řádu v řízení, v němž má být z moci úřední uložena povinnost, je správní orgán povinen i bez návrhu zjistit všechny rozhodné okolnosti svědčící ve prospěch i v neprospěch toho, komu má být povinnost uložena. Odvolatel uvádí, že Ústav přitom nebezpečí vzniku újmy vůbec nezkoumal, přestože tak měl sám z úřední povinnosti učinit. Tímto svým postupem způsobil nezákonnost rozhodnutí i předmětného správního řízení. Odvolatel uvádí, že proti spojení řízení brojil již v jeho průběhu, a přestože konkrétní argumentaci k jeho újmě uvádí až nyní, nejedná se o skutkové novum, neboť veškeré podklady jsou k tomuto ve spise založeny, a navíc tuto skutečnost měl Ústav hodnotit automaticky z moci úřední.

Odvolací orgán uvádí k této námitce odvolatele následující.

Podle ustanovení § 140 odst. 1 správního řádu platí, že: *„Správní orgán může na požádání účastníka nebo z moci úřední usnesením spojit různá řízení, k nimž je příslušný, pokud se týkají téhož předmětu řízení nebo spolu jinak věcně souvisejí anebo se týkají týchž účastníků,*

nebrání-li tomu povaha věci, účel řízení anebo ochrana práv nebo oprávněných zájmů účastníků. Spojit řízení lze i v průběhu řízení za předpokladu, že tím nevznikne nebezpečí újmy některému z účastníků.“

Podle ustanovení § 39l odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že: „*Ústav pravidelně hodnotí nejméně jedenkrát za 5 let, zda stanovené maximální ceny nepřekračují omezení stanovená tímto zákonem, výši základní úhrady, soulad výší úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely se základní úhradou, jednotnost a účelnost stanovených podmínek úhrady a soulad stanovené výše a podmínek úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely s tímto zákonem, a to zejména splnění očekávaných výsledků a důvodů farmakoterapie, účelnost stanovení referenčních skupin, výše základní úhrady, podmínek úhrady, hodnocení klinické a nákladové efektivity a porovnání s původními cíli farmakoterapie.*“

Podle ustanovení § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že: *„Hloubková revize systému maximálních cen nebo úhrad (dále jen „hloubková revize“) se provádí ve společném řízení pro celou referenční skupinu ve lhůtě stanovené podle § 39g odst. 2. Hloubkovou revizi lze samostatně zahájit a vést i o těch léčivých přípravcích nebo potravinách pro zvláštní lékařské účely, u kterých je vedeno řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, nebo zkrácená revize.“*

Z výše citovaných ustanovení právních předpisů vyplývá následující.

Ústav může z moci úřední, usnesením spojit různá řízení, k nimž je příslušný, pokud se týkají téhož předmětu řízení nebo spolu jinak věcně souvisejí anebo se týkají týchž účastníků, nebrání-li tomu povaha věci, účel řízení anebo ochrana práv nebo oprávněných zájmů účastníků. Spojit lze i správní řízení, která již probíhají, a to za předpokladu, že jejich spojením nevznikne nebezpečí újmy některému z účastníků takového řízení.

Toto ustanovení tedy Ústavu umožňuje spojit správní řízení a následně vést společné řízení, ve kterém bude vydáno jedno společné rozhodnutí za předpokladu, že budou splněny konkrétní podmínky. Dále je nutné uvést, že výslovně podle ustanovení § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., se hloubková revize systému maximálních cen nebo úhrad (dále též „hloubková revize“) provádí ve společném řízení pro celou referenční skupinu, resp. pro celou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

Ústav v rámci odůvodnění napadeného rozhodnutí ozřejmil důvod spojení spojovaných řízení například na straně 6, a to takto: *„Správní řízení bylo vedeno podle ustanovení § 140 správního řádu jako společné pro celou skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do výše uvedené skupiny léčivých přípravků. Podmínky pro vedení společného řízení byly v tomto případě dány, jednotlivá řízení spolu věcně souvisejí, neboť ustanovení § 39c odst. 1 věty čtvrté zákona o veřejném zdravotním*

pojištění stanoví, že referenční skupiny jsou skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Samo toto ustanovení deklaruje, že na léčivé přípravky zařazené do jedné skupiny [ať již tato skupina odpovídá referenční skupině stanovené vyhláškou č. 384/2007 Sb. (dále též „referenční skupina"), či jde o skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků, která ve vyhlášce č. 384/2007 Sb. uvedena není (dále též „skupina v zásadě zaměnitelných přípravků")], má být nahlíženo pro potřeby stanovování výší a podmínek úhrad obdobně. Skupině přípravků je ve správním řízení stanovena základní úhrada, která je pro všechny léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny či skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků shodná a je základem pro stanovení úhrady konkrétního léčivého přípravku. Stanovení základní úhrady je tak základním stavebním kamenem správních řízení o stanovování a změnách výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do této jedné konkrétní skupiny léčivých přípravků.
Společnému řízení dále nebránila povaha věci, ani účel řízení anebo ochrana práv nebo oprávněných zájmů účastníků."

Odvolatelem vznesená námitka napadající postup Ústavu, kdy v předmětném správním řízení vyhodnotil předmětné léčivé přípravky s obsahem kaspofunginu, anidulafunginu a mikafunginu z hlediska účinnosti, bezpečnosti a klinického použití jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné v referenční indikaci léčba invazivních kandidóz byla již vypořádána a shledána nedůvodnou v rámci vypořádání námitky „1. Nepřezkoumatelnost posouzení terapeutické zaměnitelnosti", a proto v této části Ministerstvo plně odkazuje na toto vypořádání. Ministerstvo v této souvislosti konstatuje, že s názorem Ústavu citovaným v předchozím odstavci souhlasí a dále k tomu uvádí toto.

Účelem hloubkových revizí je mimo jiné přehodnocování výše základní úhrady, soulad výší úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků se základní úhradou, jednotnost a účelnost stanovených podmínek úhrady a soulad stanovené výše a podmínek úhrad léčivých přípravků. V případě, že Ústav zákonným a věcně správným způsobem dospěl k závěru, že předmětné léčivé přípravky s obsahem léčivých látek kaspofungin, anidulafungin a mikafungin tvoří skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, bylo ze strany Ústavu zcela na místě přistoupit ke spojení všech tří řízení do jednoho řízení, a to za účelem komplexního posouzení předmětných léčivých přípravků ve vzájemných souvislostech v rámci společného řízení.

Jak již bylo uvedeno, podle ustanovení § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že: *„Hloubková revize systému maximálních cen nebo úhrad („dále jen hloubková revize") se provádí ve společném řízení pro celou referenční skupinu ve lhůtě stanovené podle § 39g odst. 2."* Podle ustanovení § 39c odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. dále platí, že: *„Ustanovení o referenčních skupinách se na léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely, který nelze zařadit do žádné referenční skupiny, nebo skupinu léčivých přípravků nebo*

potravin pro zvláštní lékařské účely v zásadě terapeuticky zaměnitelných, které nelze zařadit do žádné referenční skupiny, použijí přiměřeně." Z dikce zákona o veřejném zdravotním pojištění je tak zcela zřejmé, že předmětem hloubkové revize je vždy celá referenční, resp. pseudoreferenční skupina. Ústav proto musí zahájit každou jednotlivou hloubkovou revizi pro všechny léčivé přípravky z dané referenční, resp. pseudoreferenční skupiny. V tomto případě však byla již jednotlivá spojovaná řízení zahájena samostatně a Ústav věcnou souvislost těchto řízení zjistil až následně. Vzhledem k tomu, že ustanovení § 140 odst. 1 správního řádu věty druhé umožňuje spojit řízení i v jejich průběhu, bylo logické, že Ústav k takovému kroku přistoupil.

Odvolatel namítá, že ke spojení řízení v jejich průběhu dle § 140 odst. 1 správního řádu se váže podmínka, že tím nevznikne nebezpečí újmy některému z účastníků. Co se týče části námitky odvolatele ohledně nebezpečí újmy, odvolací orgán tedy uvádí následující. Ministerstvo si je vědomo, že se předmětným léčivým přípravkům snižuje úhrada, což vyplývá mimo jiné ze spisového podkladu „35_USP_ZU_kaspofungin_anidulafungin_mikafungin_SUKLS101731_2014.pdf" vloženého do předmětné spisové dokumentace dne 8. 12. 2016 pod č. j. sukl287973/2016. Ministerstvo v této souvislosti konstatuje, že v tomto případě jde o věcně správné a se zákonem souladné spojení spojovávaných řízení ze strany Ústavu. Tento postup Ústavu sice vedl ke snížení výše úhrady předmětného léčivého přípravku ECALTA, nicméně za daných okolností se nejedná o újmu ve smyslu ustanovení § 140 odst. 1 správního řádu věty druhé (dále též „újma"). Za újmu nelze v tomto případě rozhodně označit nestanovení vyšší úhrady předmětnému léčivému přípravku, než jaká mu náleží podle zákona. Ministerstvo dodává, že účelem věty druhé ustanovením § 140 odst. 1 správního řádu je **ochrana procesních práv účastníků řízení a prevence újmy na procesních právech.** Lze argumentovat názorem z odborné publikace VEDRAL, J. Správní řád. Komentář. II. aktualizované a rozšířené vydání. Praha: BOVA POLYGON, 2012, s. 1067, kde se uvádí*: „Spojením věcí by přitom nemělo dojít k tomu, aby byli někteří účastníci zkráceni např. ve svém právu být přítomni provádění důkazu (§ 4 odst. 3 a § 51 odst. 2), právu navrhovat důkazy (§ 52) či v právu vyjádřit se k podkladům rozhodnutí (§ 36 odst. 3)."* Odvolací orgán považuje tedy námitku týkající se nebezpečí újmy v podobě snížení úhrady za **nedůvodnou** (k možnému omezení procesních práv viz dále).

Ministerstvo po seznámení se s předmětným správním spisem dospělo k závěru, že podmínky pro spojení správního řízení sp. zn. SUKLS101731/2014, o změně výše a podmínek úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky kaspofungin, správního řízení sp. zn. SUKLS102095/2014, o změně výše a podmínek úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky anidulafungin a správního řízení sp. zn. SUKLS161215/2014, o změně výše a podmínek úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky mikafungin **byly naplněny** vzhledem k tomu, že spolu jednotlivá spojovaná řízení věcně souvisejí, Ústav byl příslušným správním orgánem k vedení všech spojovaných řízení, spojení nebránila povaha věci či účel těchto řízení a především ustanovení § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb.

výslovně požaduje, že hloubková revize s předmětnými léčivými přípravky se provádí ve společném řízení. Odvolací orgán v rámci přezkumu nezjistil ani žádnou skutečnost, která by dokládala, že spojení spojovaných řízení by mělo jakýkoliv negativní vliv na ochranu práv anebo oprávněných zájmů účastníků. Dále je odvolací orgán po seznámení se s předmětným správním spisem toho názoru, že odvolateli nevzniklo ani nebezpečí újmy ve smyslu § 140 odst. 1 správního řádu.

Ministerstvo dodává, že s ohledem na vše výše uvedené je irelevantní a nedůvodný i odkaz odvolatele na ustanovení § 50 odst. 3 správního řádu.

Odvolací orgán tedy konstatuje, že všechny zákonem požadované podmínky pro spojení spojovaných řízení do společného řízení byly splněny, a proto považuje námitku odvolatele ohledně porušení jeho základního práva na spravedlivý proces za **nedůvodnou.**

3. Nezákonnost vedení řízení

Odvolatel dále upozorňuje na procesní vadu, které se Ústav dopustil tím, že svými úkony vykročil z předmětu daného řízení. Pochybení konkrétně spatřuje v tom, že již dne 14. 10. 2016 Ústav zjišťoval cenové reference pro léčivé přípravky s obsahem léčivých látek kaspofungin, anidulafungin, mikafungin, jak je zachyceno v úředním záznamu založeném pod názvem „*34_FU_kaspofungin_anidulafungin_mikafungin_3q2016_SUKLS101731_2014.pdf*“, vyhotoveném dne 24. 10. 2016, ačkoli ze spisové dokumentace je zřejmé, že ke dni 14. 10. 2016 ani 24. 10. 2016 léčivé přípravky s obsahem léčivých látek anidulafungin a mikafungin vůbec nebyly předmětem daného správního řízení (staly se jimi až na základě usnesení o spojení řízení ze dne 8. 12. 2016, č. j. sukl287860/2016 dne 8. 12. 2016). Z uvedeného důvodu má odvolatel za to, že tento **podklad pro vydání rozhodnutí byl vyhotoven v rozporu se zákonem, a Ústav z něho tedy v předmětném správním řízení nemůže vycházet.** V opačném případě by nutně bylo zatíženo nezákonností celé rozhodnutí ve věci.

Dle standardní rozhodovací praxe Ústavu je na spojená řízení i nadále pohlíženo samostatně. Ústav takto na spojená řízení pohlíží primárně při posuzování překážky litispendence (tato praxe byla potvrzena také rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví č. j.: MZDR61083/2016-2/FAR, sp. zn. FAR: L62/2016), přitom pokud spojená řízení jsou pořád řízení samostatná, **měly by také mít samostatně vyhledány cenové reference. Což se v případě předmětného řízení nestalo** a Ústav stanovil léčivým přípravkům s léčivou látkou anidulafungin, na něž je vedeno správní řízení sp. zn. SUKLS102095/2014 úhradu dle cenových referencí z jiného správního řízení. Takový postup považuje odvolatel za nezákonný. Dle ustanovení § 12 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, se každým uplynutím celých 3 kalendářních čtvrtletí po kalendářním čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno správní řízení, Ústav zjistí ceny výrobce znovu, a to ve lhůtě 21 dnů.

Další důležitou skutečností, jak již bylo uvedeno výše, je vyhledání cenových referencí zpětně po datu spojení řízení. Odvolatel na tomto místě vysloveně sděluje, že tímto nijak neakceptuje **spojení správních řízení, které nadále považuje za nezákonné**. Ke spojení řízení došlo až 8. 12. 2016, do tohoto data měl odvolatel legitimní očekávání, že v řízení sp. zn. SUKLS102095/2014 bude rozhodováno podle cenových referencí v něm uvedených, případně, že budou tyto přehledány dle ustanovení § 12 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Odvolatel tímto upozorňuje na skutečnost, že pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky anidulafungin, resp. **pro léčivý přípravek ECALTA, Ústav zjišťoval cenové reference dne 14. 10. 2016, navzdory tomu, že nebyla splněna podmínka uplynutí tří kalendářních čtvrtletí**, po kterých se cenové reference mají pravidelně zjišťovat dle ustanovení § 12 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Rovněž z tohoto důvodu dle názoru odvolatele **nemůže úřední záznam ze dne 24. 10. 2016 sloužit jako podklad** pro vydání rozhodnutí v předmětném správním řízení.

Odvolatel uvádí, že spojení řízení nastává vždy s účinky ex nunc, tedy od okamžiku spojení. Od toho okamžiku se také odvíjí budoucí skutkový stav a také posouzení daného případu. **Není možné vyhledat zpětně k datu 24. 10. 2016 cenové reference znovu**. Ústav svým postupem aplikuje na nový skutkový stav vzniklý 8. 12. 2016 právní vztahy vzniklé před jeho účinností. Dle názoru odvolatele se jedná o tzv. pravou retroaktivitu, neboť **úhrada přípravků s obsahem léčivé látky anidulafungin byla stanovena dle cenových referencí, které jsou platné před dnem, kdy byla daná řízení spojena, a navíc z jiného správního řízení**. Přičemž **zákaz retroaktivity** je jedno z elementárních pravidel každého moderního, tím spíše demokratického právního státu. Zákaz retroaktivity obecně platí pro právní předpisy. Viz mnohá judikatura Ústavního soudu, např. nález ÚS sp. zn. Pl. ÚS 22/13, kde Ústavní soud dovodil, že „k definičním znakům materiálního právního státu patří zejména princip právní jistoty, jehož součástí je také předvídatelnost postupu zákonodárce při tvorbě práva a zákaz retroaktivity právních norem, resp. jejich retroaktivního výkladu.“ Pokud je tento zákaz daný pro právní předpisy, tak dle logického výkladu a maiori ad minus toto platí také pro činnost správního orgánu v rámci správního řízení. Dle názoru odvolatele je tedy postup Ústavu, kdy stanovuje úhradu dle zpětně vyhledaných cenových referencí z jiného správního řízení v rozporu s touto zásadou a zatěžuje tím nezákonností jak celé správní řízení od jeho spojení, tak také rozhodnutí.

Odvolací orgán uvádí k této námitce odvolatele následující.

Odvolatel již část této námitky uvedl v rámci prvoinstančního řízení. Ústav vypořádal tuto námitku na straně 17 napadeného rozhodnutí takto: „*Ústav k tomu uvádí, že poté, co vyhodnotil léčivé přípravky s obsahem léčivých látek kaspofungin, anidulafungin a mikafungin za v zásadě terapeuticky zaměnitelné, za účelem společného řízení usnesením č. j. sukl287860/2016 spojil správní řízení sp. zn. SUKLS102095/2014 a sp. zn. SUKLS161215/2014 do správního řízení sp. zn. SUKLS101731/2014, které bylo zahájené nejdřív, a to dne 29. 6. 2014. V důsledku spojení řízení je rozhodné období pro*

zjištění cenových referencí dle ustanovení § 12 odst. 1, resp. odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb. společné pro všechna spojená řízení, a rozhodující je datum řízení, do kterého se spojuje. Po spojení řízení dne 8. 12. 2016 Ústav v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. aktualizoval cenové reference všech dostupných v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, které byly v úhradovém systému k datu vyhledání cenových referencí v souladu s ustanovením § 12 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb. a spolu s finální hodnotící zprávou je vložil do spisu. Účastníci řízení tak měli možnost seznámit se s cenovými referencemi a vyjádřit se k nim. Ústav má tedy za to, že postupoval v souladu s právními předpisy a rozhodovací praxí. Ústav dále dodává, že dle ustanovení § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění se Ústavem shromážděné cenové reference léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a údaje o jejich dostupnosti a přítomnosti považují za správné, pokud účastníkem řízení není prokázán opak. Účastník řízení Pfizer ani další účastníci nedoložili žádný relevantní důkaz prokazující nesprávnost vyhledaných cenových referencí. Ústav má za to, že postupoval v souladu s platnou legislativou a neporušil procesní práva účastníků, neboť jak je uvedeno výše, účastníci měli možnost seznámit se s cenovými referencemi a v případě jejich nesprávnosti je rozporovat."

K námitce týkající se otázky, které ze tří spojovaných správních řízení (hloubkových revizí) určuje rozhodné období pro zjišťování cenových referencí, uvádí **odvolací orgán následující.**

Ustanovení § 12 vyhlášky č. 376/2011 Sb. obsahuje určení právní úpravy rozhodného období v daném konkrétním případě takto:

„(1) Rozhodným obdobím pro zjištění cen výrobce je doba 21 dnů ode dne zahájení správního řízení.

(2) V případě postupu podle § 39c odst. 2 písm. c) nebo d) zákona se odstavec 1 nepoužije; písemné ujednání o nejvyšší ceně výrobce podle § 39a odst. 2 písm. b) zákona a dohodu o úhradě lze předložit ve lhůtě k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí podle § 39g odst. 5 zákona.

(3) Každým uplynutím celých 3 kalendářních čtvrtletí po kalendářním čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno správní řízení, Ústav zjistí ceny výrobce znovu, a to ve lhůtě 21 dnů. Ve správním řízení o stanovení maximální ceny přípravku, který obsahuje léčivou látku, která není obsažena v žádném přípravku s danou cestou podání hrazeném ze zdravotního pojištění, se zjišťování cen výrobce provádí znovu každým uplynutím celých 2 kalendářních čtvrtletí, a to ve lhůtě 21 dnů.

(4) V případě vydání rozhodnutí nebo rozsudku soudu, kterým je zrušeno rozhodnutí Ústavu a věc vrácena k novému projednání, se zjistí ceny výrobce znovu, a to ve lhůtě 21 dnů ode dne zahájení nového projednání."

Odstavec 1 citovaného ustanovení zakotvuje obecné pravidlo určení rozhodného období pro zjištění ceny výrobce pro stanovení základní úhrady. V odstavcích 2, 3 a 4 jsou uvedena speciální pravidla ve vztahu k obecnému pravidlu obsaženému v odstavci 1. Ani jedno z těchto ustanovení však neřeší zvláštní případ spojování správních řízení. Obdobně není možné najít pravidlo pro přednostní uplatnění toho kterého řízení v zákoně č. 48/1997 Sb.

nebo v ustanovení § 140 správního řádu. Podpůrně je však možné argumentovat analogií k ustanovení § 46 odst. 2 správního řádu, které řeší situaci, kdy je zahájeno řízení z moci úřední, jestliže v řízení je více účastníků uvedených v § 27 odst. 1 správního řádu. Podle tohoto ustanovení má význam pro zahájení řízení z moci úřední oznámení o zahájení řízení prvnímu z nich. V případě, že došlo ke spojení svým charakterem stejných řízení a je třeba odpovědět pro určení rozhodného období na otázku, kdy bylo zahájeno správní řízení, pak analogicky k ustanovení § 46 odst. 2 správního řádu lze konstatovat, že spojená hloubková revize byla zahájena dnem zahájení nejstaršího správního řízení, tedy sp. zn. SUKLS101731/2014.

Je proto správným postupem Ústavu, že v případě, že dojde ke spojení správních řízení, připojí **později zahájené správní řízení k dříve zahájenému** správnímu řízení, a tím **také přebírá stejné rozhodné období pro zjišťování cenových referencí a dostupnosti léčivých přípravků**. Datem určujícím rozhodné období pro zjišťování cenových referencí bylo tedy v případě předmětného správního řízení 1. 10. 2016. Ústav tedy, pokud jde o určení rozhodného období pro zjištění cen výrobce, postupoval souladně s ustanovením § 12 odst. 1 a 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb., což vyplývá ze spisového podkladu „34_FU_kaspofungin_anidulafungin_mikafungin_3q2016_SUKLS101731_2014.pdf“ vloženého do předmětné spisové dokumentace dne 8. 12. 2016 pod č. j. sukl287973/2016. Tento postup je logický z důvodu, že okruh léčivých přípravků a zjišťování cen tak odpovídá stavu, jaký by nastal v případě, kdy by spojovaná řízení byla zahájena společně.

Výjimku z uvedeného pravidla by představovala situace, kdy by došlo k připojení dříve zahájeného individuálního správního řízení (dále také „ISŘ“) k později zahájenému správnímu řízení v revizi. V takové situaci je souladné s účelem zákona o veřejném zdravotním pojištění, aby ISŘ přebralo rozhodné období správního řízení v revizi a výše úhrady všech terapeuticky zaměnitelných přípravků tak vycházely z téže výše základní úhrady.

Co se týče námitky odvolatele, že „*dle standardní rozhodovací praxe Ústavu je na spojená řízení i nadále pohlíženo samostatně*“, což je dle jeho názoru aprobováno ze strany ministerstva např. rozhodnutím č. j.: MZDR61083/2016-2/FAR, sp. zn. FAR: L62/2016, k sp. zn. Ústavu: SUKLS211352/2016 (dále jen „rozhodnutí č. j. MZDR61083/2016-2/FAR“) uvádí **odvolací orgán následující**.

Předmětem odvolacího řízení, ve kterém bylo vydáno v celém rozsahu potvrzující rozhodnutí č. j. MZDR61083/2016-2/FAR (ustanovení § 90 odst. 5 správního řádu), bylo usnesení Ústavu č. j. sukl214282/2016, sp. zn. SUKLS211352/2016 (dále jen „napadené usnesení“). Napadeným usnesením Ústav zastavil na základě ustanovení § 66 odst. 1 písm. e) správního řádu správní řízení sp. zn. SUKLS211352/2016 o žádosti žadatele, což odůvodnil následovně: *„Před podáním předmětné žádosti však již bylo v téže věci z téhož důvodu zahájeno správní řízení **sp. zn. SUKLS202704/2016 o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění** týchž léčivých přípravků na základě žádosti podané dne 9.8.2016 žadatelem:*

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky
IČ: 41197518
Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3
Toto správní řízení je v současnosti vedeno na základě ustanovení § 140 odst. 1 správního řádu v rámci společného správního řízení s revizním správním řízením o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění skupiny vzájemně terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin, ***a to pod sp. zn. SUKLS110938/2014*** *(spojeno usnesením č. j. sukl210128/2016 ze dne 19. 8. 2016).*
Zahájení správního řízení o změně výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků v současnosti vedené pod sp. zn. SUKLS110938/2014 brání tomu, aby o téže věci a z téhož důvodu Ústav zahájil a vedl další správní řízení.
Vzhledem k této skutečnosti je dána překážka řízení dle ustanovení § 48 odst. 1 správního řádu. Proto Ústav v souladu s ustanovením § 66 odst. 1 písm. e) správního řádu řízení ***sp. zn. SUKLS211352/2016*** *tímto usnesením zastavuje."*
K citovanému odůvodnění napadeného usnesení, které dle názoru odvolatele dokládá rozhodovací praxi, že je na spojená řízení dle ustanovení § 140 správního řádu Ústavem i nadále pohlíženo samostatně, přičemž „*pokud spojená řízení jsou pořád řízení samostatná, měly by také mít samostatně vyhledány cenové reference*", uvádí odvolací orgán následující.

Je pravdou, že společné řízení ve smyslu ustanovení § 140 správního řádu se skládá z dvou či vícero spojených řízení. Správní orgán, který vede společné řízení, musí tuto skutečnost vést z praktických důvodů v patrnosti, například z důvodu možnosti vyloučení řízení o jednotlivých otázkách dle ustanovení § 140 odst. 3 správního řádu. Znalost okolností spojení správních řízení do společného řízení dle ustanovení § 140 správního řádu je dále přínosná i například právě pro případ zkoumání, zda v tom či onom správním řízení nenastaly okolnosti pro zastavení správního řízení např. z důvodu litispendence. **Nicméně nelze rozhodně souhlasit s tvrzením odvolatele, že se jedná o „řízení samostatná"** – takový závěr neodpovídá dikci ustanovení § 140 správního řádu a odvolatel ani neuvedl žádnou okolnost, která by potvrzovala tento jeho názor. Ministerstvo dodává, že pokud by se po spojení správních řízení do řízení společného dle ustanovení § 140 správního řádu s nimi mělo nadále striktně zacházet jako s řízeními samostatnými, postrádal by institut společného řízení smysl. **Ministerstvo tedy konstatuje, že nemůže závěrům odvolatele, že by měly být vyhledány samostatně cenové reference pro každé jednotlivé spojované řízení přisvědčit**.

Odvolatel namítá, že Ústav zjišťoval cenové reference pro léčivé přípravky s obsahem léčivých látek kaspofungin, anidulafungin, mikafungin již dne 14. 10. 2016 (úřední záznam vyhotovený dne 24. 10. 2016), ačkoli ze spisové dokumentace spisu sp. zn. SUKLS101731/2014 je zřejmé, že ke dni 14. 10. 2016 ani 24. 10. 2016 léčivé přípravky s obsahem léčivých látek anidulafungin a mikafungin vůbec nebyly předmětem správního řízení sp. zn. SUKLS101731/2014. Staly se jimi až dne 8. 12. 2016 na základě usnesení o spojení řízení ze dne 8. 12. 2016. K tomu **odvolací orgán** uvádí následující.

V „Záznamu pro účely stanovení výše úhrady“, který je obsažený ve spisové dokumentaci pod názvem „*34_FU_kaspofungin_anidulafungin_mikafungin_3q2016_SUKLS101731_2014.pdf*“, je uvedeno, že tento záznam byl vyhotoven dne 24. 10. 2016 (pí Saskovou), nikoliv dne 8. 12. 2016, že ceny v něm uvedené jsou platné ke dni 14. 10. 2016 (zjišťovala pí Körmendyová) a že byl vyhotoven pro potřeby správního řízení sp. zn. SUKLS101731/2014, pro datum určující rozhodné období (§ 12 vyhlášky) 1. 10. 2016. Odvolateli je třeba dát na základě spisové dokumentace za pravdu, že Ústav zjišťoval cenové reference léčivých přípravků s obsahem léčivých látek mimo jiné anidulafungin a mikafungin ke dni 14. 10. 2016, který spadal do rozhodného období pro správní řízení sp. zn. SUKLS101731/2014 (kaspofungin) a až dne 8. 12. 2016, tj. po 55 dnech, spojil všechna 3 správní řízení a vložil tyto cenové reference do společného spisu sp. zn. SUKLS101731/2014. Ústav tyto cenové reference neshromažďoval ve správním řízení sp. zn. SUKLS102095/2014 (anidulafungin) nebo ve správním řízení sp. zn. SUKLS161215/2014 (mikafungin). Cenové reference léčivých přípravků s obsahem léčivých látek anidulafungin a mikafungin byly tedy ke dni 14. 10. 2016 opatřovány mimo správní řízení a do konkrétního spisu správního řízení (v daném případě do spisu sp. zn. SUKLS101731/2014) byly vloženy až později.

Obecně platí, že shromažďování důkazních prostředků a provádění důkazů se odehrává v průběhu správního řízení. Ostatně z ustanovení § 12 odst. 1 nebo 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb. přímo vyplývá, že cenové reference Ústav zjišťuje, zaznamená a vkládá do spisu v rámci zahájeného a probíhajícího správního řízení s daným léčivým přípravkem, jehož držitel rozhodnutí o registraci je účastníkem daného správního řízení. Smyslem je, aby se účastníci řízení mohli se shromážděnými cenovými referencemi bezprostředně po jejich zjištění seznámit, neboť zdroje cenových referencí jsou průběžně aktualizované, obvykle v měsíčních intervalech (viz dokument „Seznam referenčních zdrojů“ založený ve spise). Tímto způsobem se vytvoří podmínky k tomu, aby účastníci řízení mohli řádně uplatnit svá procesní práva a oprávněné zájmy ve smyslu ustanovení § 4 odst. 4 správního řádu ve vazbě na ustanovení § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

Ústav měl procesně postupovat tak, že nejdříve měl usnesením připojit správní řízení sp. zn. SUKLS102095/2014 (anidulafungin) a sp. zn. SUKLS161215/2014 (mikafungin) ke správnímu řízení sp. zn. SUKLS101731/2014 (mikafungin) a až poté měl zjistit, zaznamenat a vložit do spojeného spisu bezprostředně po zaznamenání cenové reference v období rozhodném podle správního řízení sp. zn. SUKLS101731/2014. V případě, že Ústav hodlal opatřovat cenové reference před spojením správních řízení, měl využít analogicky institutu zajištění důkazu před zahájením správního řízení podle § 138 správního řádu, tedy vydat ve vztahu k léčivým přípravkům s obsahem léčivých látek anidulafungin a mikafungin usnesení o zajištění důkazu, ve kterém by odůvodnil, že je důvodná obava, že později nebude možno cenové reference zjistit vůbec nebo jen s velkými obtížemi a že je důvodný předpoklad, že zjištěné cenové reference (podstatně) ovlivní stanovení výše úhrad (otázka, která je předmětem rozhodování), usnesení oznámit účastníkům budoucího spojeného řízení a o shromážděných cenových referencích sepsat protokol podle ustanovení § 18 správního řádu. (srov. základní zásadu v ustanovení § 4 odst. 3 správního řádu)

Ústav se dopustil spojením řízení s časovou prodlevou až poté, co zjišťoval cenové reference, **procesního pochybení**, kterým mohl ztížit účastníkům řízení podmínky k verifikaci shromážděných cenových referencí ze zdrojů cenových referencí. Odborná literatura zastává názor, že *„Spojením věcí by přitom nemělo dojít k tomu, aby byli někteří účastníci zkráceni např. ve svém právu být přítomni provádění důkazu (§ 4 odst. 3 a § 51 odst. 2), právu navrhovat důkazy (§ 52) či v právu vyjádřit se k podkladům rozhodnutí (§ 36 odst. 3).“* (Vedral, J. Správní řád. Komentář. II. aktualizované a rozšířené vydání. Praha: BOVA POLYGON, 2012, s. 1067.).
Správní orgán musí účastníkům řízení zajistit ve správním řízení takové podmínky, aby mohli uplatňovat svá procesní práva (srov. § 4 odst. 4 správního řádu), v daném případě zejména ústavně zaručené právo vyjadřovat se k podkladům pro rozhodnutí, včetně správnosti cenových referencí. Odborná literatura Vedral, J. Správní řád. Komentář. II. aktualizované a rozšířené vydání. Praha: BOVA POLYGON, 2012, na str. 123 uvádí, že „*Povinnost správního orgánu „umožnit“ dotčeným osobám uplatňovat jejich práva znamená v prvé řadě povinnost správního orgánu těmto osobám v uplatňování jejich práv nebránit, tedy nevytvářet takové podmínky, které by uplatňování práv dotčených osob znesnadňovaly, nebo dokonce znemožňovaly*.“ Důvodová zpráva k zákonu č. 298/2011 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, výslovně zmiňuje, že účastníci řízení mají právo vyvracet údaje z cenových referencí léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely předkládáním svých důkazů.

Odvolatel namítá, že z výše uvedeného důvodu má za to, že podklad pro vydání rozhodnutí byl vyhotoven v rozporu se zákonem, a Ústav z něho tedy v předmětném správním řízení nemůže vycházet. V opačném případě by nutně bylo zatíženo nezákonností celé rozhodnutí ve věci. Je třeba se tedy vypořádat s otázkou, zda jsou cenové reference ze dne 14. 10. 2016 ve vztahu k léčivým přípravkům s obsahem léčivých látek anidulafungin a mikafungin použitelným důkazním prostředkem v předmětném správním řízení.

Podle ustanovení § 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. Podle ustanovení § 89 odst. 2 správního řádu mimo jiné platí, že odvolací orgán při přezkumu napadeného rozhodnutí a řízení, které jeho vydání předcházelo, k vadám řízení, o nichž nelze mít důvodně za to, že mohly mít vliv na soulad napadeného rozhodnutí s právními předpisy, popřípadě na jeho správnost, nepřihlíží.

Nejvyšší správní soud ve své ustálené judikatuře zastává konstantní názor, že ne každá zjištěná vada správního řízení má za následek zrušení napadeného rozhodnutí; musí se jednat o vadu, která mohla mít vliv na zákonnost napadeného rozhodnutí. (Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 4. 2012, č. j. 9 As 107/2011.)
Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 22. 10. 2008 č. j. 6 As 51/2007 – 228 judikoval následující „*Nejvyšší správní soud považuje za vhodné připomenout, že mezi namítanou*

protizákonností a důsledky případného vyhovění žalobě (a tedy zrušením napadeného správního rozhodnutí), musí existovat určitý vztah proporcionality. To především znamená, že Nejvyšší správní soud v každém případě rozhodovaném kasačním způsobem v širším slova smyslu hodnotí napadené rozhodnutí žalovaného a rozhodnutí jemu v dané věci předcházející jako celek a k jeho zrušení by proto mohl přistoupit jen tehdy, pokud by shledal, že k porušení zákona došlo nikoliv v zanedbatelné míře, nýbrž v intenzitě, zpochybňující zákonnost posuzovaného správního řízení jako celku. Je tak třeba vyslovení nezákonnosti správního rozhodnutí chápat i jako deklaraci toho, že míra pochybení správního orgánu překročila mez, již je vzhledem k celkové komplikovanosti řízení a s přihlédnutím k povaze rozhodované věci možno považovat za v konečném důsledku neohrožující právem chráněné zájmy účastníků, přičemž k překročení této meze může dojít jak jediným pochybením dostatečně závažného rázu, tak také větším počtem relativně samostatných pochybení, jež by snad byla vnímána jako marginální sama o sobě, ve svém úhrnu však dosahují zmíněné zásadní intenzity. K zásahu do rozhodnutí přistupuje pak soud pouze v případě, že došlo k reálnému zásahu do práv účastníka řízení (§ 65 s. ř. s.)."

Nejvyšší správní soud ve svých rozsudcích (např. č. j. 1 As 125/2011 – 163, č. j. 3 As 29/ 2011 – 51, č. j. 10 As 16/2014 – 25, 9 As 107/2011, č. j. 6 As 51/2007 – 228) klade důraz na případné omezení procesních práv účastníka řízení. Vyplývá z nich, že za předpokladu, že je dokument založen do spisu a účastník řízení má možnost se s ním seznámit při nahlížení do spisu, pak i přes formálně nesprávný procesní postup opatřování důkazu je negativní dopad na procesní práva účastníka řízení minimální.

Jak z výše uvedeného vyplývá, v daném případě vada dokumentu s cenovými referencemi ze dne 14. 10. 2016 spočívá v tom, že dokument nebyl vyhotoven jako protokol, dotčené osoby o zjišťování cenových referencí ve vztahu k léčivým přípravkům s obsahem léčivých látek anidulafungin a mikafungin mimo správní řízení nebyly zpraveny a dokument byl do spisu vložen s časovým prodlením, například ve srovnání s cenovými referencemi v dokumentu vyhotoveném dne 24. 10. 2016, s cenami platnými také ke dni 14. 10. 2016 a založeném do spisu dne 25. 10. 2016 pod názvem „FU_kaspofungin_3q2016_SUKLS101731_2014.pdf".

Na druhou stranu je třeba připomenout, že Ústav cenové reference ze dne 14. 10. 2016 spolu s dalšími dokumenty do (spojeného) spisu založil (dne 8. 12. 2016), když spojil tři správní řízení, a o spojení řízení a ukončení zjišťování podkladů a právu vyjádřit se k podkladům pro vydání rozhodnutí vyrozuměl účastníky řízení vyvěšením na úřední desku. Je třeba připomenout, že správní spis Ústavu je dostupný dálkově prostřednictvím elektronického podpisu.

Odvolatel ve svém odvolání ze dne 11. 5. 2017 nijak nezpochybňuje či nerozporuje ve vztahu k léčivým přípravkům s obsahem léčivých látek anidulafungin a mikafungin konkrétní cenové údaje shromážděné v dokumentu cenové reference ze dne 14. 10. 2016, ke kterým měl možnost se před vydáním rozhodnutí vyjádřit a případně označit v souladu s ustanovením § 52 správního řádu důkazy na podporu svých tvrzení.

Pokud byly cenové reference ze dne 14. 10. 2016 opatřeny do spisu postupem, který není v souladu s právními předpisy, ale účastník řízení měl možnost se s dokumentem před vydáním rozhodnutí seznámit a vyjádřit se k němu a neměl ke správnosti v něm obsažených údajů žádné výhrady, lze učinit závěr, že procesní pochybení při opatřování tohoto důkazu na prvním stupni nemohlo mít vliv na zákonnost a správnost napadeného rozhodnutí a že v daném případě nedošlo k reálnému zásahu do procesních práv odvolatele.

Ministerstvo závěrem shrnuje, že všechna spojovaná řízení se v době jejich spojení do společného řízení usnesením č. j. sukl287860/2016 ze dne 8. 12. 2016 nacházela ve fázi shromažďování podkladů pro vydání rozhodnutí. Skutečnost, že odvolatel nebyl účastníkem správního řízení sp. zn. SUKLS101731/2014 od okamžiku jeho zahájení neznamená, že by byl v rámci společného řízení jakkoli zkrácen na svých právech. Právo navrhovat důkazy a činit jiné návrhy měl každý z účastníků po dobu uvedenou v ustanovení § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. (15 dní od zahájení řízení; tuto lhůtu Ústav může usnesením prodloužit), a to od zahájení každého ze spojovaných řízení. Po připojení správního řízení sp. zn. SUKLS102095/2014 do předmětného správního řízení byla vydána finální hodnotící zpráva ze dne 8. 12. 2016. Ústav dále vydal dne 8. 12. 2016 sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí, a umožnil tedy odvolateli (stejně jako ostatním účastníkům) vyjádřit se ke všem podkladům pro rozhodnutí (§ 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.) ve lhůtě 10 dní od doručení tohoto sdělení. Lze tedy konstatovat, že každý z účastníků měl stejnou lhůtu pro seznámení se s podklady a navrhování důkazů a žádný účastník tedy nebyl zkrácen na těchto stěžejních procesních právech.

Odvolací orgán konstatuje, že tato část námitky je tedy **nedůvodná**.

Argumentaci odvolatele zásadou **zákazu retroaktivity** v souvislosti s otázkou použití cenových referencí, které „jsou platné před dnem, kdy byla daná řízení spojena“ taktéž není možné přisvědčit. Retroaktivitou se rozumí zpětná účinnost právních předpisů, resp. obecně právních norem, a nikoliv úkonů správního orgánu ve správních řízeních (v tomto případě spočívajících ve zjišťování cenových referencí). Argument právní logiky „a maiori ad minus“ se pak použije **především při výkladu právních předpisů**, ale rozhodně nelze použít na vztáhnutí právní zásady zákazu retroaktivity na úkony správních orgánů, takový postup by ostatně vedl k absurdním závěrům. Odkaz odvolatele na judikaturu Ústavního soudu je pak vzhledem k uvedenému irelevantní. Tato část námitky je tedy **nedůvodná**.

S ohledem na výše uvedeného shledává odvolací orgán všechny námitky odvolatele **nedůvodnými**.

IV.

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

P o u č e n í :

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

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová v. r.
Vedoucí oddělení léčiv a zdravotnických prostředků
Podepsáno elektronicky

Rozdělovník:
Na úřední desku

Elektronický podpis - 7.5.2020
Certifikát autora podpisu :
Jméno : Mgr. Daniela Rrahmaniová
Vydal : PostSignum Qualified C...
Platnost do : 9.3.2021 10:00:24-000 +01:00