



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Vyvěšeno dne: 17. 7. 2026

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 17. července 2026

Č. j.: MZDR 30033/2024-2/OLZP

Zn.: L55/2024

K sp. zn.: SUKLS54222/2024



MZDRX01U24P0

ROZHODNUTÍ

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

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

všichni výše uvedení společně zastoupeni Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s.,
se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3, IČO: 63830515
(dále též jen „Svaz zdravotních pojišťoven“)

- **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**
se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518
- **Zentiva, k.s.,**
se sídlem U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, IČO: 49240030
- **Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,**
se sídlem Hvězdova 1716/2b, 14078 Praha 4, ev. č.: 46505164
zastoupena: **Glenmark Pharmaceuticals Distribution s.r.o.,** se sídlem Hvězdova 1716/2b, 14000 Praha 4, IČO: 04727339
- **VIATRIS LIMITED,**
se sídlem Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Irsko, ev. č.: 695444,
zastoupena: **Viatris CZ s.r.o.,** se sídlem Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6, IČO: 03481778
- **SANDOZ s.r.o.,**
se sídlem Pikrtova 1737/1a, 140 00 Praha 4, IČO: 41692861
- **Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,**
se sídlem Tasmowa 7, 02-677 Varšava, Polská republika, ev. č.: 142248997
zastoupena: **Ing. Ludmila Nováková,** se sídlem Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5, IČO: 48094099
- **Egis Pharmaceuticals PLC,**
se sídlem Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest, Maďarská republika, ev. č.: HU10686506
zastoupena: **Ing. Alena Reinholdová,** se sídlem Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 – Modřany
- **ELI LILLY ČR, s.r.o.,**
se sídlem Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8, IČO: 64941132

r o z h o d l o o odvolání účastníka řízení **Egis Pharmaceuticals PLC**, se sídlem Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest, Maďarská republika, ev. č.: HU10686506, *zastoupeného Ing. Alenou Reinholdovou*, Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 – Modřany (dále jen „odvolatel“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 8. 10. 2024, č. j. sukl257760/2024, sp. zn. SUKLS54222/2024 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v rámci hloubkové revize úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky atomoxetin nad 60 mg, tj.:

Kód Ústavu:	Název:	Doplňek názvu:
0231128	ATOMINEX	100MG CPS DUR 28 I
0231120	ATOMINEX	80MG CPS DUR 28 I
0223710	ATOMOXETIN GLENMARK	100MG CPS DUR 28 I
0223708	ATOMOXETIN GLENMARK	80MG CPS DUR 28 I
0268641	ATOMOXETIN VIATRIS	100MG CPS DUR 28
0268638	ATOMOXETIN VIATRIS	80MG CPS DUR 28
0132181	ATOMOXETIN SANDOZ	100MG CPS DUR 28 I
0132176	ATOMOXETIN SANDOZ	80MG CPS DUR 28 I
0224232	ATOMOXETINE ACCORD	100MG CPS DUR 28 I
0224220	ATOMOXETINE ACCORD	80MG CPS DUR 28 I
0132147	BITINEX	100MG CPS DUR 28 I
0132144	BITINEX	80MG CPS DUR 28 I
0132145	BITINEX	80MG CPS DUR 56 I
0197977	STRATTERA	100MG CPS DUR 28
0197973	STRATTERA	80MG CPS DUR 28

(dále také jen „předmětné přípravky“)

t a k t o:

I. Podle § 90 odst. 4 ve spojení s § 66 odst. 2 správního řádu se výroky č. 15 a 16 napadeného rozhodnutí ruší a řízení se v tomto rozsahu zastavuje.

II. Podle § 90 odst. 5 správního řádu se odvolání zamítá a napadené rozhodnutí se ve zbylých částech potvrzuje.

O d ů v o d n ě n í :

I.

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

Ústavem bylo dne 20. 3. 2024 zahájeno z moci úřední v rámci hloubkové revize systému úhrad ve smyslu § 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.“), správní řízení o změně výše a podmínek úhrady předmětných přípravků vedené pod sp. zn. SUKLS54222/2024 (dále také jen „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal dne 8. 10. 2024 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1.

Stanovuje na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) v návaznosti na ustanovení § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) pro skupinu **v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky atomoxetin nad 60 mg, základní úhradu ve výši 29,0954 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“).**

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem ke všem dalším výrokům uvedeným v tomto rozhodnutí, tj. k výrokům č. 2 až 16, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

2.

Na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód Ústavu:	Název LP:	Doplňek názvu:
0231128	ATOMINEX	100MG CPS DUR 28 I

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky atomoxetin nad 60 mg

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 1 018,34 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které zůstávají stanoveny takto:**

E/PSY

P: Atomoxetin je hrazen k léčbě hyperkinetické poruchy (ADHD) u dospělých jako součást komplexního léčebného programu. U dospělých by měly být potvrzeny příznaky ADHD přetrvávající již z dětství, je vhodné potvrzení třetí stranou a léčba atomoxetinem by neměla být zahájena, pokud je ověření příznaků ADHD v dětství nejisté. Diagnóza byla stanovena podle platných kritérií DSM, popřípadě MKN, při hodnotě skóre stupnice CGI-S (Globální klinický dojem - závažnost onemocnění) minimálně 4 body a onemocnění vede k alespoň středně závažným funkčním postižením ve dvou a více oblastech (např. sociální,

akademické a/nebo pracovní fungování), které ovlivňují několik oblastí života jedince. Kontrola účinnosti léčby je provedena po 12 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi definované jako redukce skóre na škále CGI-S o alespoň 2 body, není léčba dále hrazena.

3.

Na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód Ústavu:	Název LP:	Doplňek názvu:
0231120	ATOMINEX	80MG CPS DUR 28 I

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky atomoxetin nad 60 mg

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 814,67 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které zůstávají stanoveny takto:**

E/PSY

P: Atomoxetin je hrazen k léčbě hyperkinetické poruchy (ADHD) u dospělých jako součást komplexního léčebného programu. U dospělých by měly být potvrzeny příznaky ADHD přetrvávající již z dětství, je vhodné potvrzení třetí stranou a léčba atomoxetinem by neměla být zahájena, pokud je ověření příznaků ADHD v dětství nejisté. Diagnóza byla stanovena podle platných kritérií DSM, popřípadě MKN, při hodnotě skóre stupnice CGI-S (Globální klinický dojem - závažnost onemocnění) minimálně 4 body a onemocnění vede k alespoň středně závažným funkčním postižením ve dvou a více oblastech (např. sociální, akademické a/nebo pracovní fungování), které ovlivňují několik oblastí života jedince. Kontrola účinnosti léčby je provedena po 12 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi definované jako redukce skóre na škále CGI-S o alespoň 2 body, není léčba dále hrazena.

4.

Na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód Ústavu:	Název LP:	Doplňek názvu:
0223710	ATOMOXETIN GLENMARK	100MG CPS DUR 28 I

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky atomoxetin nad 60 mg

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 1 018,34 Kč

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které zůstávají stanoveny takto:

E/PSY

P: Atomoxetin je hrazen k léčbě hyperkinetické poruchy (ADHD) u dospělých jako součást komplexního léčebného programu. U dospělých by měly být potvrzeny příznaky ADHD přetrvávající již z dětství, je vhodné potvrzení třetí stranou a léčba atomoxetinem by neměla být zahájena, pokud je ověření příznaků ADHD v dětství nejisté. Diagnóza byla stanovena podle platných kritérií DSM, popřípadě MKN, při hodnotě skóre stupnice CGI-S (Globální klinický dojem - závažnost onemocnění) minimálně 4 body a onemocnění vede k alespoň středně závažným funkčním postižením ve dvou a více oblastech (např. sociální, akademické a/nebo pracovní fungování), které ovlivňují několik oblastí života jedince. Kontrola účinnosti léčby je provedena po 12 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi definované jako redukce skóre na škále CGI-S o alespoň 2 body, není léčba dále hrazena.

5.

Na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek:

Kód Ústavu:	Název LP:	Doplňek názvu:
0223708	ATOMOXETIN GLENMARK	80MG CPS DUR 28 I

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky atomoxetin nad 60 mg

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 814,67 Kč

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které zůstávají stanoveny takto:**

E/PSY

P: Atomoxetin je hrazen k léčbě hyperkinetické poruchy (ADHD) u dospělých jako součást komplexního léčebného programu. U dospělých by měly být potvrzeny příznaky ADHD přetrvávající již z dětství, je vhodné potvrzení třetí stranou a léčba atomoxetinem by neměla být zahájena, pokud je ověření příznaků ADHD v dětství nejisté. Diagnóza byla stanovena podle platných kritérií DSM, popřípadě MKN, při hodnotě skóre stupnice CGI-S (Globální klinický dojem - závažnost onemocnění) minimálně 4 body a onemocnění vede k alespoň středně závažným funkčním postižením ve dvou a více oblastech (např. sociální, akademické a/nebo pracovní fungování), které ovlivňují několik oblastí života jedince. Kontrola účinnosti léčby je provedena po 12 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi definované jako redukce skóre na škále CGI-S o alespoň 2 body, není léčba dále hrazena.

6.

Na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód Ústavu:	Název LP:	Doplňek názvu:
0268641	ATOMOXETIN VIATRIS	100MG CPS DUR 28

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé léčivé [sic] látky atomoxetin nad 60 mg

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 1 018,34 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které zůstávají stanoveny takto:**

E/PSY

P: Atomoxetin je hrazen k léčbě hyperkinetické poruchy (ADHD) u dospělých jako součást komplexního léčebného programu. U dospělých by měly být potvrzeny příznaky ADHD přetrvávající již z dětství, je vhodné potvrzení třetí stranou a léčba atomoxetinem by neměla

být zahájena, pokud je ověření příznaků ADHD v dětství nejisté. Diagnóza byla stanovena podle platných kritérií DSM, popřípadě MKN, při hodnotě skóre stupnice CGI-S (Globální klinický dojem - závažnost onemocnění) minimálně 4 body a onemocnění vede k alespoň středně závažným funkčním postižením ve dvou a více oblastech (např. sociální, akademické a/nebo pracovní fungování), které ovlivňují několik oblastí života jedince. Kontrola účinnosti léčby je provedena po 12 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi definované jako redukce skóre na škále CGI-S o alespoň 2 body, není léčba dále hrazena.

Totéž platí i pro léčivé přípravky:

Kód Ústavu:	Název LP:	Doplňek názvu:
0238132	ATOMOXETIN MYLAN	100MG CPS DUR 28
0281681	ATOMOXETIN VIATRIS	100MG CPS DUR 28

7.

Na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód Ústavu:	Název LP:	Doplňek názvu:
0268638	ATOMOXETIN VIATRIS	80MG CPS DUR 28

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé léčivé [sic] látky atomoxetin nad 60 mg

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 814,67 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které zůstávají stanoveny takto:**

E/PSY

P: Atomoxetin je hrazen k léčbě hyperkinetické poruchy (ADHD) u dospělých jako součást komplexního léčebného programu. U dospělých by měly být potvrzeny příznaky ADHD přetrvávající již z dětství, je vhodné potvrzení třetí stranou a léčba atomoxetinem by neměla být zahájena, pokud je ověření příznaků ADHD v dětství nejisté. Diagnóza byla stanovena podle platných kritérií DSM, popřípadě MKN, při hodnotě skóre stupnice CGI-S (Globální klinický dojem - závažnost onemocnění) minimálně 4 body a onemocnění vede k alespoň středně závažným funkčním postižením ve dvou a více oblastech (např. sociální,

akademické a/nebo pracovní fungování), které ovlivňují několik oblastí života jedince. Kontrola účinnosti léčby je provedena po 12 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi definované jako redukce skóre na škále CGI-S o alespoň 2 body, není léčba dále hrazena.

Totéž platí i pro léčivé přípravky:

Kód Ústavu:	Název LP:	Doplňek názvu:
0234262	ATOMOXETIN MYLAN	80MG CPS DUR 28
0281678	ATOMOXETIN VIATRIS	80MG CPS DUR 28

8.

Na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód Ústavu:	Název LP:	Doplňek názvu:
0132181	ATOMOXETIN SANDOZ	100MG CPS DUR 28 I

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé léčivé [sic] látky atomoxetin nad 60 mg

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 1 018,34 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které zůstávají stanoveny takto:**

E/PSY

P: Atomoxetin je hrazen k léčbě hyperkinetické poruchy (ADHD) u dospělých jako součást komplexního léčebného programu. U dospělých by měly být potvrzeny příznaky ADHD přetrvávající již z dětství, je vhodné potvrzení třetí stranou a léčba atomoxetinem by neměla být zahájena, pokud je ověření příznaků ADHD v dětství nejisté. Diagnóza byla stanovena podle platných kritérií DSM, popřípadě MKN, při hodnotě skóre stupnice CGI-S (Globální klinický dojem - závažnost onemocnění) minimálně 4 body a onemocnění vede k alespoň středně závažným funkčním postižením ve dvou a více oblastech (např. sociální, akademické a/nebo pracovní fungování), které ovlivňují několik oblastí života jedince. Kontrola účinnosti léčby je provedena po 12 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi definované jako redukce skóre na škále CGI-S o alespoň 2 body, není léčba dále hrazena.

9.

Na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód Ústavu:	Název LP:	Doplňk názvu:
0132176	ATOMOXETIN SANDOZ	80MG CPS DUR 28 I

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky atomoxetin nad 60 mg

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 814,67 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které zůstávají stanoveny takto:**

E/PSY

P: Atomoxetin je hrazen k léčbě hyperkinetické poruchy (ADHD) u dospělých jako součást komplexního léčebného programu. U dospělých by měly být potvrzeny příznaky ADHD přetrvávající již z dětství, je vhodné potvrzení třetí stranou a léčba atomoxetinem by neměla být zahájena, pokud je ověření příznaků ADHD v dětství nejisté. Diagnóza byla stanovena podle platných kritérií DSM, popřípadě MKN, při hodnotě skóre stupnice CGI-S (Globální klinický dojem - závažnost onemocnění) minimálně 4 body a onemocnění vede k alespoň středně závažným funkčním postižením ve dvou a více oblastech (např. sociální, akademické a/nebo pracovní fungování), které ovlivňují několik oblastí života jedince. Kontrola účinnosti léčby je provedena po 12 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi definované jako redukce skóre na škále CGI-S o alespoň 2 body, není léčba dále hrazena.

10.

Na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód Ústavu:	Název LP:	Doplňk názvu:
0224232	ATOMOXETINE ACCORD	100MG CPS DUR 28 I

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky atomoxetin nad 60 mg

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 1 018,34 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které zůstávají stanoveny takto:**

E/PSY

P: Atomoxetin je hrazen k léčbě hyperkinetické poruchy (ADHD) u dospělých jako součást komplexního léčebného programu. U dospělých by měly být potvrzeny příznaky ADHD přetrvávající již z dětství, je vhodné potvrzení třetí stranou a léčba atomoxetinem by neměla být zahájena, pokud je ověření příznaků ADHD v dětství nejisté. Diagnóza byla stanovena podle platných kritérií DSM, popřípadě MKN, při hodnotě skóre stupnice CGI-S (Globální klinický dojem - závažnost onemocnění) minimálně 4 body a onemocnění vede k alespoň středně závažným funkčním postižením ve dvou a více oblastech (např. sociální, akademické a/nebo pracovní fungování), které ovlivňují několik oblastí života jedince. Kontrola účinnosti léčby je provedena po 12 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi definované jako redukce skóre na škále CGI-S o alespoň 2 body, není léčba dále hrazena.

11.

Na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód Ústavu:	Název LP:	Doplňek názvu:
0224220	ATOMOXETINE ACCORD	80MG CPS DUR 28 I

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky atomoxetin nad 60 mg

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 814,67 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **nemění dosavadní podmínky úhrady**

ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které zůstávají stanoveny takto:

E/PSY

P: Atomoxetin je hrazen k léčbě hyperkinetické poruchy (ADHD) u dospělých jako součást komplexního léčebného programu. U dospělých by měly být potvrzeny příznaky ADHD přetrvávající již z dětství, je vhodné potvrzení třetí stranou a léčba atomoxetinem by neměla být zahájena, pokud je ověření příznaků ADHD v dětství nejisté. Diagnóza byla stanovena podle platných kritérií DSM, popřípadě MKN, při hodnotě skóre stupnice CGI-S (Globální klinický dojem - závažnost onemocnění) minimálně 4 body a onemocnění vede k alespoň středně závažným funkčním postižením ve dvou a více oblastech (např. sociální, akademické a/nebo pracovní fungování), které ovlivňují několik oblastí života jedince. Kontrola účinnosti léčby je provedena po 12 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi definované jako redukce skóre na škále CGI-S o alespoň 2 body, není léčba dále hrazena.

12.

Na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód Ústavu:	Název LP:	Doplňek názvu:
0132147	BITINEX	100MG CPS DUR 28 I

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé léčivé [sic] látky atomoxetin nad 60 mg

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 1 018,34 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které zůstávají stanoveny takto:**

E/PSY

P: Atomoxetin je hrazen k léčbě hyperkinetické poruchy (ADHD) u dospělých jako součást komplexního léčebného programu. U dospělých by měly být potvrzeny příznaky ADHD přetrvávající již z dětství, je vhodné potvrzení třetí stranou a léčba atomoxetinem by neměla být zahájena, pokud je ověření příznaků ADHD v dětství nejisté. Diagnóza byla stanovena podle platných kritérií DSM, popřípadě MKN, při hodnotě skóre stupnice CGI-S (Globální klinický dojem - závažnost onemocnění) minimálně 4 body a onemocnění vede k alespoň

středně závažným funkčním postižením ve dvou a více oblastech (např. sociální, akademické a/nebo pracovní fungování), které ovlivňují několik oblastí života jedince. Kontrola účinnosti léčby je provedena po 12 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi definované jako redukce skóre na škále CGI-S o alespoň 2 body, není léčba dále hrazena.

13.

Na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód Ústavu:	Název LP:	Doplňk názvu:
0132144	BITINEX	80MG CPS DUR 28 I

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé léčivé [sic] látky atomoxetin nad 60 mg

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 814,67 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které zůstávají stanoveny takto:**

E/PSY

P: Atomoxetin je hrazen k léčbě hyperkinetické poruchy (ADHD) u dospělých jako součást komplexního léčebného programu. U dospělých by měly být potvrzeny příznaky ADHD přetrvávající již z dětství, je vhodné potvrzení třetí stranou a léčba atomoxetinem by neměla být zahájena, pokud je ověření příznaků ADHD v dětství nejisté. Diagnóza byla stanovena podle platných kritérií DSM, popřípadě MKN, při hodnotě skóre stupnice CGI-S (Globální klinický dojem - závažnost onemocnění) minimálně 4 body a onemocnění vede k alespoň středně závažným funkčním postižením ve dvou a více oblastech (např. sociální, akademické a/nebo pracovní fungování), které ovlivňují několik oblastí života jedince. Kontrola účinnosti léčby je provedena po 12 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi definované jako redukce skóre na škále CGI-S o alespoň 2 body, není léčba dále hrazena.

14.

Na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód Ústavu:	Název LP:	Doplňek názvu:
0132145	BITINEX	80MG CPS DUR 56 I

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé léčivé [sic] látky atomoxetin nad 60 mg

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 1 629,34 Kč

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které zůstávají stanoveny takto:

E/PSY

P: Atomoxetin je hrazen k léčbě hyperkinetické poruchy (ADHD) u dospělých jako součást komplexního léčebného programu. U dospělých by měly být potvrzeny příznaky ADHD přetrvávající již z dětství, je vhodné potvrzení třetí stranou a léčba atomoxetinem by neměla být zahájena, pokud je ověření příznaků ADHD v dětství nejisté. Diagnóza byla stanovena podle platných kritérií DSM, popřípadě MKN, při hodnotě skóre stupnice CGI-S (Globální klinický dojem - závažnost onemocnění) minimálně 4 body a onemocnění vede k alespoň středně závažným funkčním postižením ve dvou a více oblastech (např. sociální, akademické a/nebo pracovní fungování), které ovlivňují několik oblastí života jedince. Kontrola účinnosti léčby je provedena po 12 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi definované jako redukce skóre na škále CGI-S o alespoň 2 body, není léčba dále hrazena.

15.

Na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje léčivý přípravek:

Kód Ústavu:	Název LP:	Doplňek názvu:
0197977	STRATTERA	100MG CPS DUR 28

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé léčivé [sic] látky atomoxetin nad 60 mg

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 1 018,34 Kč

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které zůstávají stanoveny takto:**

E/PSY

P: Atomoxetin je hrazen k léčbě hyperkinetické poruchy (ADHD) u dospělých jako součást komplexního léčebného programu. U dospělých by měly být potvrzeny příznaky ADHD přetrvávající již z dětství, je vhodné potvrzení třetí stranou a léčba atomoxetinem by neměla být zahájena, pokud je ověření příznaků ADHD v dětství nejisté. Diagnóza byla stanovena podle platných kritérií DSM, popřípadě MKN, při hodnotě skóre stupnice CGI-S (Globální klinický dojem - závažnost onemocnění) minimálně 4 body a onemocnění vede k alespoň středně závažným funkčním postižením ve dvou a více oblastech (např. sociální, akademické a/nebo pracovní fungování), které ovlivňují několik oblastí života jedince. Kontrola účinnosti léčby je provedena po 12 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi definované jako redukce skóre na škále CGI-S o alespoň 2 body, není léčba dále hrazena.

16.

Na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek:**

Kód Ústavu:	Název LP:	Doplňek názvu:
0197973	STRATTERA	80MG CPS DUR 28

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé léčivé [sic] látky atomoxetin nad 60 mg

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 814,67 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které zůstávají stanoveny takto:**

E/PSY

P: Atomoxetin je hrazen k léčbě hyperkinetické poruchy (ADHD) u dospělých jako součást komplexního léčebného programu. U dospělých by měly být potvrzeny příznaky ADHD

přetrvávající již z dětství, je vhodné potvrzení třetí stranou a léčba atomoxetinem by neměla být zahájena, pokud je ověření příznaků ADHD v dětství nejisté. Diagnóza byla stanovena podle platných kritérií DSM, popřípadě MKN, při hodnotě skóre stupnice CGI-S (Globální klinický dojem - závažnost onemocnění) minimálně 4 body a onemocnění vede k alespoň středně závažným funkčním postižením ve dvou a více oblastech (např. sociální, akademické a/nebo pracovní fungování), které ovlivňují několik oblastí života jedince. Kontrola účinnosti léčby je provedena po 12 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi definované jako redukce skóre na škále CGI-S o alespoň 2 body, není léčba dále hrazena.“

II. Odvolání

Odvolatel podal dne 29. 10. 2024 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v rozsahu výroků č. 1, 12, 13 a 14 a domáhá se jeho zrušení a vrácení věci Ústavu k novému projednání. Odvolatel je držitelem rozhodnutí o registraci léčivých přípravků uvedených ve výrocích č. 12, 13 a 14 napadeného rozhodnutí (přípravky BITINEX).

Dne 26. 11. 2024 bylo ministerstvu doručeno podání odvolatele označené jako „*Doplnění odvolání proti rozhodnutí o změně základní úhrady skupiny a proti změně výše úhrad léčivých přípravků BITINEX*“ (dále jen „doplnění odvolání“).

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

III. Vypořádání odvolacích námitek

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

1) V rámci odvolání odvolatel namítá, že napadené rozhodnutí odporuje právním předpisům.

Odvolatel popisuje, že Ústav základní úhradu vypočetl z ceny léčivého přípravku STRATTERA, 80MG CPS DUR 28, kód Ústavu 0197973 (dále jen „STRATTERA“), ve výši 814,67 Kč za balení, potažmo 29,0954 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“). Přitom však Ústav podle odvolatele ignoroval **ukončení uvádění** přípravku

STRATTERA na trh v České republice ke dni 31. 5. 2024, ačkoli tato skutečnost byla ohlášena již 15. 3. 2024.

K tomu **odvolací orgán** upřesňuje, že cena 814,67 Kč za balení léčivého přípravku STRATTERA měla v postupu Ústavu při formulaci výše základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny v zásadě dvojí význam: jednak se jednalo o cenu výrobce, která byla porovnávána proti jiným tuzemským i zahraničním cenám výrobce předmětných přípravků v rámci aplikace postupu stanovení základní úhrady dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., jednak šlo o limitující tuzemskou cenu výrobce v rámci aplikace postupu zvýšení základní úhrady ve veřejném zájmu dle § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, v rozhodném znění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“).

Pro výslednou výši základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny nebyla rozhodující role této částky jako porovnávané ceny výrobce v rámci postupu dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., nýbrž jako limitace tuzemské ceny výrobce v rámci postupu dle § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kde tato cena konkrétně zabránila vyššímu navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu. Základní úhrada předmětné pseudoreferenční skupiny tak nebyla ve veřejném zájmu navýšena na částku 53,7573 Kč/ODTD, ale jen na částku 29,0954 Kč/ODTD (viz str. 23 napadeného rozhodnutí).

Z obsahu předmětné spisové dokumentace je vskutku zřejmé, že ke dni 31. 5. 2024 bylo ukončeno uvádění přípravku STRATTERA na tuzemský trh (tedy několik měsíců před tím, než bylo v předmětném správním řízení ke dni 8. 10. 2024 vydáno napadené rozhodnutí). Sám Ústav toto datum u přípravku STRATTERA uvádí např. v dokumentu „*FU_atomoxetine nad 60 mg_4q2023_SUKLS54222_2024.pdf*“, který byl vložen do předmětné spisové dokumentace dne 3. 4. 2024 pod č. j. sukl82162/2024 (jinde také jen jako „záznam cenové reference“).

Ústavu tedy byla okolnost oznámení ukončení dodávek přípravku STRATTERA na tuzemský trh prokazatelně známa ještě v době před vydáním napadeného rozhodnutí (oznámení bylo učiněno ke dni 15. 3. 2024). Také mu bylo známo, že i k vlastnímu ukončení dodávek došlo rovněž ještě v době před vydáním napadeného rozhodnutí (právě ke dni 31. 5. 2024).

Nutno však dodat, že v době vydání napadeného rozhodnutí byl přípravek STRATTERA stále ještě hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění, což je zřejmé z veřejného seznamu cen a úhrad (srov. § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.), který je veřejně dostupný z adresy <https://sukl.gov.cz/wp-content/uploads/2024/10/SCAU241001v18.xls> (jinde také jen jako „říjnový seznam“). Ústav tak tento přípravek nemohl z předmětné revize úhrad vyloučit, resp. zastavit s ním část předmětného správního řízení, neboť předmětný přípravek STRATTERA byl i po oznámeném ukončení dodávek na tuzemský trh stále ještě zařazený do předmětné pseudoreferenční skupiny – hloubková revize úhrad se přitom provádí ve společném řízení pro přípravky zařazené do referenční (jakož i pseudoreferenční) skupiny (srov. zejm. § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb.). Z materiálního hlediska to bylo zejména

kvůli tomu, že Ústav nemohl až do okamžiku vydání napadeného rozhodnutí zcela bezpečně vědět, že si to držitel rozhodnutí o registraci přípravku STRATTERA s dodávkami svého přípravku na tuzemský trh přeci jen nerozmyslí a třeba hned druhý den po vydání napadeného rozhodnutí zase neoznámí obnovené uvádění svého přípravku na tuzemský trh. Pro úplnost odvolací orgán dodává, že předmětný přípravek STRATTERA měl stanovenou úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění ještě i v listopadu roku 2025, tj. více než rok po vydání napadeného rozhodnutí. V prosinci roku 2025 již mezi hrazené přípravky nenáležel, jak je zřejmé např. z tzv. úbytkového seznamu cen a úhrad, který je volně dostupný z adresy <https://sukl.gov.cz/wp-content/uploads/2025/11/SCAU251201v20d.xls>.

Jelikož Ústav nemohl s přípravkem STRATTERA v době před vydáním napadeného rozhodnutí část předmětného správního řízení zastavit, musel brát při svém postupu v potaz shromážděné cenové reference tohoto přípravku, jakož i shromážděné údaje o jeho dostupnosti.

Při zjišťování dostupnosti přípravku STRATTERA vycházel Ústav jednak ze zákonné domněnky dostupnosti uplatňované u přípravků s uzavřeným písemným ujednáním o nejvyšší ceně výrobce (srov. § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb.), jednak z jeho objektivně vykázaných spotřeb za 4. kvartál roku 2023 (tedy za kvartál, který předcházel kvartálu, v němž bylo zahájeno předmětné správní řízení – srov. §39c odst. 11 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. a § 13 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb.). Ve čtvrtém kvartálu roku 2023 nebylo oznámeno ukončení dodávek přípravku STRATTERA na tuzemský trh, to bylo učiněno až v roce 2024 (viz výše), nejedná se zde tedy o právně významnou okolnost z hlediska posouzení dostupnosti přípravku STRATTERA. (Právně významné by to bylo pro účely posouzení dostupnosti přípravku STRATTERA např. v případě, kdyby Ústav nestihl vydat napadené rozhodnutí uplynutím celých 3 kalendářních čtvrtletí po kalendářním čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno předmětné správní řízení, neboť pak by musel zjišťování dostupnosti aktualizovat – srov. § 13 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. To se však nestalo.)

Okolnost, že Ústav při zkoumání dostupnosti předmětného přípravku STRATTERA nezohlednil ukončení jeho dodávek na tuzemský trh v roce 2024, tak sama o sobě neznačí nesoulad postupu Ústavu s platnými právními předpisy z důvodu nedostupnosti přípravku STRATTERA.

Pro úplnost odvolací orgán doplňuje, že ve 4. kvartálu roku 2023 představovalo objektivně vykázané množství léčivého přípravku STRATTERA asi 6,72 % z celkového vykázaného množství všech obchodovaných přípravků s obsahem atomoxetinu v síle vyšší než 60 mg, což je např. velmi podobný podíl na tuzemském trhu, jaký objektivně vykazovaly všechny předmětné přípravky BITINEX (jejichž držitelem rozhodnutí o registraci je odvolatel) dohromady. Tato okolnost je zřejmá ze záznamu cenové reference.

Odvolatel tvrdí, že Ústav výše uvedenou částku (814,67 Kč za balení) nepřevzal ze seznamu cen a úhrad, podle něhož činila poslední ohlášená maximální cena výrobce léčivého přípravku STRATTERA 2 073,88 Kč za balení, nýbrž ze smlouvy o dohodnuté

nejvyšší ceně (dále jen „DNCV“) uzavřené mezi držitelem rozhodnutí o registraci přípravku STRATTERA a Svazem zdravotních pojišťoven. Ústav prý nicméně ignoroval, že **DNCV již zanikla, resp. byla vypovězena**, ačkoli mu to bylo včas sděleno.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že ceny výrobce u přípravku STRATTERA, včetně jeho české ceny výrobce, zjišťoval Ústav ke dni 27. 3. 2024 (viz záznam cenové reference). To spadalo do období 21 dnů ode dne zahájení předmětného správního řízení (srov. § 39c odst. 11 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. a § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb.). V té době byla platná DNCV přípravku STRATTERA ve výši 814,67 Kč. Příslušná smlouva o DNCV, včetně její přílohy, kterou byla taková výše DNCV v předmětném správním řízení podložena, byla do předmětné spisové dokumentace vložena dne 17. 7. 2024 pod č. j. sukl176792/2024 (jinde také jen jako „smlouva o DNCV“). Ke dni 27. 3. 2024 nebyla DNCV přípravku STRATTERA neplatná, k tomu došlo až později v roce 2024, nejedná se zde tedy o právně významnou okolnost z hlediska posouzení platnosti ceny výrobce přípravku STRATTERA.

Okolnost, že Ústav při zjišťování ceny výrobce předmětného přípravku STRATTERA nezohlednil ukončení platnosti DNCV později v roce 2024, tak sama o sobě neznačí nesoulad postupu Ústavu s právními předpisy z důvodu neplatnosti Ústavem aplikované DNCV přípravku STRATTERA.

Pro úplnost odvolací orgán uvádí, že ke dni 27. 3. 2024, tzn. ke dni zjišťování cen výrobce, skutečně činila oznámená nejvyšší cena přípravku STRATTERA částku 2 073,88 Kč/balení, což je zřejmé např. z veřejného seznamu cen a úhrad (srov. § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.), který je volně dostupný z adresy https://sukl.gov.cz/file/104938_1_1 (jinde také jen jako „březnový seznam“). Mohlo by se tedy na první pohled zdát, že přípravek STRATTERA mohl být ke dni 27. 3. 2024 uváděn na tuzemský trh až za cenu výrobce 2 073,88 Kč/balení. Nicméně ze stejného seznamu je také např. patrné, že maximální cena pro konečného spotřebitele u tohoto přípravku v té době odpovídala částce pouze 1 154,28 Kč/balení, z čehož je hned zřejmé, že cena 2 073,88 Kč/balení nebyla účinná (pozn. cena pro konečného spotřebitele bývá zpravidla nejvyšší), a to právě kvůli tomu, že v té době před ní měla přednost výrazně nižší DNCV přípravku STRATTERA (srov. čl. IV odst. 3 cenového předpisu ministerstva č. 2/2024/OLZP).

Odvolatel namítá, že ani není zřejmé, jak Ústav DNCV získal, když je v elektronickém spisu označena jako interní písemnost.

K tomu **odvolací orgán** uvádí následující. Fakt, že je smlouva o DNCV ve spisu označena jako interní písemnost, značí, že se jedná o okolnost známou Ústavu z jeho vlastní úřední činnosti. Např. bez znalosti DNCV přípravku STRATTERA by Ústav ani prakticky nemohl dopočítat cenu pro konečného spotřebitele v rámci březnového seznamu jako částku 1 154,28 Kč/balení – jedná se tedy zcela jistě o okolnost Ústavu známou, nikoli o něco, co by Ústav zjistil až v souvislosti s vedením předmětného správního řízení. Okolnosti správnímu orgánu známé z úřední činnosti samozřejmě může správní orgán vhodně využívat i ve správních řízeních, jedná se o postup souladný s § 50 odst. 1 správního řádu.

Přezkoumávání okolností, za nichž Ústav získal smlouvu o DNCV, vybočuje z mezí přezkumu odvolacího orgánu vymezených v § 89 odst. 2 správního řádu. Odvolací orgán se proto touto otázkou věcně nezabýval. Způsob, jakým se Ústav s předmětnou smlouvou seznámil, nepředstavuje skutečnost rozhodnou pro posouzení projednávané věci, a z hlediska vedení tohoto správního řízení se tak jedná o informaci právně nevýznamnou.

Odvolatel upozorňuje, že Ústav měl svůj postup odůvodnit tvrzením, že „DNCV STRATTERA nelze vyloučit z cenových referencí, jelikož v rozhodném období pro zjištění dostupnosti byl LP dostupný a ve lhůtě 21 dnů pro zjišťování cenových referencí DNCV účinná byla. Vypovězení DNCV nebo ukončení dodávek mimo rozhodné období v tomto případě Ústav nereflektuje“. Toto tvrzení má však odvolatel za zjevně nepravdivé.

Odvolací orgán toto konstatování Ústavu za nepravdivé nepovažuje.

Okolnost, že byl přípravek STRATTERA ve čtvrtém kvartále roku 2023 na tuzemském trhu obchodován, dokládá v předmětném správním spise záznam cenové reference. Nezávisle na tomto záznamu to lze ověřit např. ze souhrnných informací o dodávkách léčivých přípravků, získaných z měsíčních hlášení subjektů oprávněných v České republice distribuovat léčivé přípravky dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb. (tzv. hlášení dle DIS-13), které jsou pro čtvrtý kvartál roku 2023 (tj. za říjen, listopad a prosinec roku 2023) volně dostupné z internetových adres https://opendata.sukl.cz/soubory/DIS13/DIS13_202310v01.csv, https://opendata.sukl.cz/soubory/DIS13/DIS13_202311v01.csv a https://opendata.sukl.cz/soubory/DIS13/DIS13_202312v01.csv.

Okolnost, že DNCV přípravku STRATTERA byla ve lhůtě pro zjišťování cenových referencí (zde konkrétně ke dni 27. 3. 2024) účinná, dokládá v předmětném správním spise smlouva o DNCV. Patrné je to třeba také z březnového seznamu, ve kterém u přípravku STRATTERA figuruje jako cena pro konečného spotřebitele částka 1 154,28 Kč, což při odečtení maximální výše obchodních přírážek a DPH odpovídá DNCV 814,67 Kč. A odpovídají tomu také třeba souhrnné informace z hlášení dle DIS-13, které jsou pro březen roku 2024 dostupné pod https://opendata.sukl.cz/soubory/DIS13/DIS13_202403v01.csv, podle kterých odpovídala cena bez přírážky a DPH u přípravku STRATTERA částce 814,67 Kč.

Odvolatel poukazuje na § 39c odst. 11 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. spolu s § 12 odst. 1 a 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb., upravující rozhodná období pro posouzení dostupnosti a zjištění ceny výrobce. Podle odvolatele se předpokládá, že zjištění zahraničních cen může být poměrně složité a časově náročné, a proto by pro Ústav mohlo být obtížné zjistit ceny uplatňované ke dni vydání rozhodnutí a opakovat tento postup při každém odkladu vydání rozhodnutí.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že institut rozhodných období pro zjištění ceny výrobce či posuzování dostupnosti přípravku, který předpokládá zákon č. 48/1997 Sb. a který

v podrobnostech rozvádí vyhláška č. 376/2011 Sb., má vskutku za úlohu v určitém smyslu zjednodušit řešení problematiky zjišťování cen výrobce a posuzování dostupnosti přípravků. Porovnávání výhod a nevýhod tohoto institutu však nespadá do oblasti přezkumu odvolacího orgánu v předmětném správním řízení (srov. § 89 odst. 2 správního řádu), proto se tím zde nebude odvolací orgán věcně zabývat.

Dle názoru **odvolatele** v praxi tato úvaha, stojící za právní úpravou rozhodných období, ovšem neplatí, jelikož Ústav namísto vyhledání relevantních údajů nezbytných k přepočtu zahraničních velkoobchodních a maloobchodních cen stále dokola používá i několik let neaktuální irelevantní údaje. Tento postup, který pohledem odvolatele nelze za zjištění cen výrobce označit, není nijak složitý ani časově náročný, takže je dle odvolatele stanovení rozhodného období zcela zbytečné.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že cenové údaje, které Ústav v praxi používá při dopočtu některých zahraničních cen výrobce, nepovažuje ministerstvo za neaktuální či irelevantní - aktuálnější cenové údaje nemají správní orgány, ať už z vlastní činnosti, či od někoho jiného, k dispozici. Za irelevantní je odvolací orgán nepovažuje kvůli tomu, že slouží k odpovídajícímu dopočtu ceny výrobce – tzn. druhu ceny, se kterým např. § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. přímo operuje. Pro jistotu však odvolací orgán rovnou dodává, že ceny výrobce 814,67 Kč u přípravku STRATTERA se žádný takový dopočet netýká, to je totiž přímo zjištěná tuzemská cena výrobce přípravku STRATTERA – zjištěná přímo především ze smlouvy o DNCV.

Dopočet zahraniční ceny výrobce, např. ze zahraniční velkoobchodní ceny, není-li jinak příslušná zahraniční cena výrobce správním orgánem přímo zjistitelná (zpravidla z nějaké veřejné databáze), lze dle názoru odvolacího orgánu označit za postup zjišťování zahraniční ceny výrobce. Zjištění lze jistě činit i prostřednictvím propočetů (srov. § 51 odst. 1 správního řádu). Nadto si odvolací orgán dovoluje dodat, že obecně se proti principu dopočítávání zahraničních cen výrobce nevymezily ani správní soudy, když se touto problematikou dříve zabývaly. (Ačkoli soudy v minulosti některá rozhodnutí správních orgánů v této oblasti zrušily, důvodem bylo, že byl dopočet v konkrétním případě nedostatečně podložený – nikoliv, že by bylo dopočítávání obecně právně nepřípustné.)

Lze souhlasit s tím, že dopočet zahraniční ceny výrobce není nijak složitý a ani časově náročný. Tento dopočet bývá v příslušných správních řízeních, včetně předmětného správního řízení, dostatečně podložen i metodicky popsán. Zda je však kvůli tomu možno označovat zákonný institut rozhodných období za zcela zbytečný, jak naznačuje odvolatel, to není otázka, na kterou by zde měl odvolací orgán odpovídat, neboť to překračuje rámec přezkumu odvolacího orgánu ve správním řízení. Odvolacímu orgánu v tomto případě nezbývá než konstatovat, že rozhodná období jsou určena právními předpisy, a proto je musí správní orgány, vstříc zásadě zákonnosti, dodržovat (srov. § 2 odst. 1 správního řádu).

Odvolatel tvrdí, že pro posouzení postupu Ústavu při použití v minulosti sjednané ceny přípravku STRATTERA je podstatný § 12 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., podle

něhož se v případě postupu podle § 39c odst. 2 písm. c) nebo d) zákona č. 48/1997 Sb. nepoužije odstavec 1. Písemné ujednání o nejvyšší ceně výrobce podle § 39a odst. 2 písm. b) ve spojení s § 39c odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. a dohodu o úhradě podle § 39c odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. lze předložit ve lhůtě pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí podle § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

S tím **odvolací orgán** nesouhlasí. V předmětném správním řízení nedošlo k aplikaci postupu dle § 39c odst. 2 písm. c) či d) zákona č. 48/1997 Sb., proto se zde § 12 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. neuplatňuje. Rozhodné období pro zjišťování cen výrobce dle § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se tedy v předmětném správním řízení uplatňovat musí.

Pro úplnost odvolací orgán uvádí, že postup dle § 39c odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. se v předmětném správním řízení neaplikoval zejména kvůli tomu, že se nepodařilo identifikovat žádnou takovou DNCV u předmětných přípravků, která by byla nižší, než je úhrada vypočtená podle § 39c odst. 2 písmen a) a b) zákona č. 48/1997 Sb. Ilustrativně lze například poukázat na okolnost, že základní úhrada předmětné pseudoreferenční skupiny vypočtená čistě jen postupem dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. (bez navýšení ve veřejném zájmu) by činila pouze 5,5008 Kč/ODTD, a to podle dánské ceny výrobce přípravku ATOMOXETIN MYLAN, 80MG CPS DUR 28 (viz str. 23 napadeného rozhodnutí) – dánské ceně výrobce tohoto přípravku přitom nemohla ve smyslu § 39c odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. svou výší konkurovat žádná správnímu orgánu známá DNCV přípravku z předmětné pseudoreferenční skupiny.

Postup dle § 39c odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. nebylo možno v předmětném správním řízení aplikovat, neboť zde nebyla zjištěna dohoda o úhradě léčivého přípravku náležejícího do předmětné pseudoreferenční skupiny, která by byla nižší než základní úhrada vypočtená podle § 39c odst. 2 písm. a), b), nebo c) zákona č. 48/1997 Sb.

Dle **odvolatelova** názoru musí toto ustanovení (§ 12 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb.) z logiky věci dopadat jak na předložení ujednání či dohody, tak na sdělení skutečnosti, že dohoda byla vypovězena, že od ní bylo odstoupeno nebo že zanikla z jakéhokoli jiného důvodu. Také tuto skutečnost lze tedy Ústavu sdělit (nejpozději) ve lhůtě pro vyjádření se k podkladům podle § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

Bez ohledu na to, že se § 12 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. v předmětném správním řízení neuplatňuje (viz výše), souhlasí **odvolací orgán** obecně s odvolatelem, že v souvislosti s vedením předmětného správního řízení mohl v zásadě kdokoli a kdykoli Ústavu sdělit, že je smlouva o DNCV vypovězena a že v ní ujednaná DNCV přípravku STRATTERA již není platná. Ostatně sdělovat správnímu orgánu různé okolnosti není právními předpisy nijak striktně omezeno, ne vždy jsou však taková sdělení pro účely vedení správního řízení právně významná.

O konci platnosti smlouvy o DNCV, resp. platnosti DNCV přípravku STRATTERA Ústav evidentně věděl ještě v době před vydáním napadeného rozhodnutí (tj. před 8. 10. 2024).

Jednak je to zřejmé z předmětné spisové dokumentace, ve které je pod č. j. sukl182771/2024 založeno vyjádření společnosti Eli Lilly ze dne 23. 7. 2024, ve kterém je tato okolnost naznačena, když je tam pojednáváno o informování Svazu zdravotních pojišťoven (kontrahenty smlouvy o DNCV byly společnost Eli Lilly a zaměstnanecké zdravotní pojišťovny). Jednak je to zřejmé např. z veřejného seznamu cen a úhrad vydávaného Ústavem, který byl platný již červnu roku 2024 (vydaný ke dni 31. 5. 2024): <https://sukl.gov.cz/wp-content/uploads/2024/06/SCAU240601v17.xls> (jinde také jen jako „červnový seznam“). V červnovém seznamu totiž již není maximální cena pro konečného spotřebitele u přípravku STRATTERA, která tam konkrétně nabývá hodnoty 2 810,57 Kč, evidentně kalkulována z jeho DNCV 814,67 Kč. Ústav tedy o konci platnosti smlouvy o DNCV, resp. platnosti DNCV přípravku STRATTERA evidentně věděl dokonce ještě v době před obdržením výše uvedeného vyjádření od společnosti Eli Lilly ze dne 23. 7. 2024. Nutno však dodat, že k ukončení platnosti smlouvy o DNCV, resp. platnosti DNCV přípravku STRATTERA došlo až po skončení rozhodného období dle § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Vzhledem k tomu, že se v předmětném správním řízení neuplatnil postup stanovení základní úhrady cestou dle § 39c odst. 2 písm. c) či d) zákona č. 48/1997 Sb., byl zde pro zjištění ceny přípravku STRATTERA rozhodný stav jeho ceny v rozhodném období dle § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. – tehdy ještě byla smlouva o DNCV, jakož i DNCV přípravku STRATTERA, platná. Prezентuje-li Ústav mezi shromážděnými cenovými referencemi v rámci záznamu cenové reference u přípravku STRATTERA cenu výrobce ve výši 814,67 Kč, nespátřuje na tom odvolací orgán nic nesouladného s právními předpisy.

Pro úplnost odvolací orgán dodává, že popisovaná situace s pozbytím platnosti DNCV u přípravku STRATTERA se podobá situaci jakéhokoliv předmětného přípravku, u něhož došlo od konce rozhodného období ke změnám v oblasti cen výrobce (např. z důvodu slev, zdražení, změn v cenové regulaci apod.). Z pohledu § 12 vyhlášky č. 376/2011 Sb. není právně rozhodné, o jaký typ změny ceny výrobce se v době mimo rozhodné období jednalo – zda tedy šlo například o zdražení z důvodu skončení platnosti DNCV. Z hlediska tohoto ustanovení je podstatná cena, která tu byla v rozhodném období, ledaže by se jednalo o případ aplikace postupu dle § 39c odst. 2 písm. c) či d) zákona č. 48/1997 Sb. (o což se však v předmětném správním řízení zjevně nejednalo).

Odvolatel tvrdí, že toto pravidlo (tzn. patrně § 12 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb.) dopadá na zohlednění smlouvy o dohodnuté nejvyšší ceně předložené Ústavu, či naopak sdělení jejího zániku Ústavu do konce lhůty podle § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. při všech postupech Ústavu, včetně postupu podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., kdy je tato smlouva relevantní pro zjištění ceny výrobce v České republice či aplikaci domněnky dostupnosti. Odvolateli se jeví absurdní, aby mohl Ústav smlouvu o dohodnuté nejvyšší ceně výrobce uzavřenou po lhůtě podle § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. či její zánik po této lhůtě zohlednit jen při postupu podle § 39c odst. 2 písm. c), avšak nikoli při postupu podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že na tom nic absurdního nespátřuje. Na postup dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. se situace dle § 12 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. nevztahuje, neboť toto ustanovení zákona není v tomto ustanovení vyhlášky zahrnuto – místo toho tam jsou explicitně uvedena ustanovení § 39c odst. 2 písm. c) či d) zákona č. 48/1997 Sb. Kdyby se měla situace dle § 12 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. vztahovat i na postup dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., v zásadě by se tím ustanovení § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. vyprázdnilo.

Je skutečností, že do postupu stanovení základní úhrady dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. spadá i problematika DNCV, neboť toto ustanovení jednak přímo postuluje domněnku dostupnosti u přípravků s DNCV, jednak samotná DNCV je materiálně vzato pořád určitým druhem ceny výrobce, jejíž nejnižší výši za ODTD se správní orgán dle tohoto ustanovení snaží nalézt.

Je třeba upozornit, že v praxi se postup dle § 39c odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. uplatňuje pouze v případě, pokud v určité době po skončení rozhodného období dle § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. vstupuje v platnost taková DNCV, která může svou výší konkurovat postupu dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. Pokud je DNCV platná již v době rozhodného období dle § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., uplatní se v rámci postupu dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. [v rámci postupu dle § 39c odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. se v takovém případě ta stejná DNCV již neuplatní – nemůže svou výší konkurovat sama sobě]. Tuto situaci pak reflektuje např. i § 12 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., který explicitně pojednává o § 39c odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb., nikoliv však již o § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. Smyslem a účelem § 12 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. je tak mj. dodatečně včlenit mezi Ústavem shromažďované cenové reference i DNCV posuzovaných přípravků vstupující v platnost až po konci rozhodného období určeného § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Rozhodně není jeho smyslem a účelem vyčleňovat z Ústavem shromažďovaných cenových referencí takové DNCV, které byly platné v rozhodném období dle § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Odvolatel tvrdí, že vyloučení aplikace rozhodného období na převzetí sjednané ceny výrobce při postupu podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. odpovídá také účelu rozhodného období, když na zkopírování údaje ze smlouvy o dohodnuté nejvyšší ceně, či naopak jejím nepoužití není nic složitějšího ani časově náročnějšího.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že stejně snadné, ne-li ještě snadnější, jako je zkopírování hodnoty DNCV z příslušné smlouvy o DNCV, může být i zkopírování maximální ceny výrobce z veřejného seznamu cen a úhrad, resp. z příslušného rozhodnutí Ústavu o stanovení maximální ceny výrobce. Z pohledu jakési jednoduchosti zjištění tuzemské ceny výrobce pro Ústav tak není mezi zjištěním DNCV a maximální cenou výrobce v zásadě žádný významný rozdíl. Nedává pak žádného smyslu, aby z pohledu jednoduchosti zjištění ceny výrobce platilo rozhodné období pro zjištěnou maximální cenu výrobce, a již neplatilo pro zjištěnou DNCV. Platí, že je-li zjištěná DNCV či např. zjištěná maximální cena výrobce

platná v rozhodném období, přihlíží k ní Ústav při svém rozhodování bez ohledu na to, zda se v době po skončení rozhodného období změnila.

Dále **odvolatel** zdůrazňuje, že Ústav vůbec nezkoumal, na základě jaké právní skutečnosti DNCV zanikla a k jakému okamžiku se tak stalo. Ve sdělení obchodní společnosti Eli Lilly (držitele rozhodnutí o registraci přípravku STRATTERA) to uvedeno nebylo. Ústav tuto skutečnost nezjistil, v čemž odvolatel spatřuje rozpor s § 3 správního řádu. Tvrzení Ústavu, že DNCV byla v rozhodném období podle § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. účinná, tak podle odvolatele buď vychází z podkladů, které Ústav z nějakého důvodu nezaložil do spisu, nebo jde o spekulaci. V obou případech vidí odvolatel v postupu Ústavu rozpor s právními předpisy.

K tomu **odvolací orgán** připomíná, že Ústav o konci platnosti DNCV přípravku STRATTERA evidentně věděl ještě v době před obdržení vyjádření společnosti Eli Lilly ze dne 23. 7. 2024. Odvolací orgán to ověřil na příkladu červnového seznamu, který Ústav publikoval dne 31. 5. 2024. Jakým konkrétním způsobem se to Ústav dozvěděl, není dle názoru odvolacího orgánu okolnost důležitá pro vedení předmětného správního řízení (a to v zásadě velmi podobně, jako jakým konkrétním způsobem se Ústav dozvěděl o smlouvě o DNCV – tím se již odvolací orgán zabýval výše). Jedná se o další okolnost Ústavu známou z jeho úřední činnosti, která nesouvisí s jeho činností v předmětném správním řízení.

Okolnost, že byla DNCV přípravku STRATTERA platná v době zjišťování cen výrobce v rámci rozhodného období dle § 12 odst. 1 vyhlášky č. 48/1997 Sb., lze zjistit z březnového seznamu, jak to již odvolací orgán popsal výše.

Ze záznamu cenové reference je zřejmé, že Ústav zjišťoval ceny výrobce ke dni 27. 3. 2024. Z podkladu „75-Seznam referencnich zdroju-13032024.pdf“, který byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 3. 4. 2024 pod č. j. sukl82162/2024 (jinde také jen jako „seznam referenčních zdrojů“), je zřejmé, že tuzemské ceny výrobce zjišťoval Ústav v seznamech cen a úhrad, které byly v té době umístěny na adrese <http://www.sukl.cz/seznam-leciv-a-pzlu-hrazenych-ze-zdrav-pojisti>. Lze dodat, že dnes je tomu již jinak – seznamy se dnes nacházejí na adrese <https://sukl.gov.cz/prumysl/leciva/ceny-a-uhrady/prehledy-cen-a-uhrad-leciv/seznam-hrazenych-lecivych-pripravku-a-seznam-hrazenych-potravin-pro-zvladni-lekarske-ucely/>, ze které se lze stále k jednotlivým seznamům za konkrétní měsíce dostat. Tímto způsobem se lze dobrat právě třeba i březnového seznamu, jež Ústav zjevně využíval při zjišťování tuzemských cen výrobce, jak lze dovodit ze seznamu referenčních zdrojů.

Je skutečností, že v březnovém seznamu není zaznamenána konkrétní hodnota DNCV přípravku STRATTERA. To je však dle názoru odvolacího orgánu ošetřeno tím, že Ústav do předmětného spisu vložil smlouvu o DNCV, ve které je konkrétní výše DNCV přípravku STRATTERA uvedena.

Porušení § 3 správního řádu ve vztahu ke zjišťování DNCV přípravku STRATTERA tak odvolací orgán neshledal.

Pro úplnost **odvolatel** doplňuje, že i kdyby Ústav např. zjistil, kdy bylo učiněno právní jednání, na jehož základě DNCV zanikla, samo o sobě by to neznamenal, že smlouva zanikla k tomuto dni, a nikoli s účinky k datu předcházejícímu učinění právního jednání. Označení této právní skutečnosti jako vypovězení automaticky neznamená, že se jednalo o výpověď smlouvy ve smyslu občanského zákoníku a že její účinky nenastaly k dřívějšímu datu.

Dle názoru odvolacího orgánu není pro účely vedení předmětného správního řízení podstatné, jakým zcela přesným způsobem došlo k ukončení platnosti smlouvy o DNCV přípravku STRATTERA. To totiž nemá žádný zjevný vliv na správní rozhodování správních orgánů v předmětném řízení. Dle názoru odvolacího orgánu stačí v rámci předmětného správního řízení vědět, že smlouva o DNCV, jakož i v ní ujednaná DNCV přípravku STRATTERA, byla v rozhodném období pro zjišťování cen výrobce platná a že později již platná nebyla. Odvolací orgán zde přitom účinky té smlouvy do reality ověřil v březnovém seznamu (to ještě platná byla) a v červencovém seznamu (to již platná nebyla).

Nadto Ústav **odvolatelovým** náhledem porušil i smysl právní úpravy stanovení základní úhrady – tím je stanovit tuto úhradu na úrovni ceny, za kterou je v České republice nejméně jeden přípravek dostupný v dostatečném množství. Stanovení základní úhrady podle ceny přípravku, který není do České republiky vůbec dodáván, uvedené ve smlouvě, která zanikla a nikoho nezavazuje, tomuto cíli odporuje.

K tomu **odvolací orgán** obecně uvádí, že základní úhrada nemusí být vždy stanovena na úrovni ceny přípravku, za kterou je daný přípravek v České republice dostupný v dostatečném množství. Základní úhrada může být obecně stanovena např. podle denních nákladů jiné terapie (srov. § 39c odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb.). Pokud je však základní úhrada stanovena postupem dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., mělo by to být vskutku podle ceny výrobce takového přípravku, který se má na tuzemském trhu za dostupný tak, jak to vymezuje právě toto ustanovení.

Zde je třeba připomenout, že v rámci aplikace 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. se Ústavu podařilo nalézt jiný přípravek s nižší cenou výrobce (konkrétně dánskou) za ODTD – konkrétně se jednalo o přípravek ATOMOXETIN MYLAN, 80MG CPS DUR 28. K aplikaci DNCV přípravku STRATTERA v rámci samotného postupu dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. nemá odvolací orgán v zásadě žádné výhrady. Např. stran dostupnosti má odvolací orgán přípravek STRATTERA v rámci aplikace postupu dle samotného § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. za dostupný, neboť jednak pro rozhodné období pro zjišťování dostupnosti (tj. pro 4. kvartál roku 2023) měl tento přípravek v rámci smlouvy o DNCV ujednaný relevantní závazek dostupnosti, jednak i Ústavem ověřený objektivně vykázaný počet balení v tomto období přesahoval 3% hranici dostupnosti, jak to postuluje § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. Jak již však uvedl odvolací orgán výše, z pohledu samotné aplikace postupu dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. nebyla

situace přípravku STRATTERA významná, na významu získala až v souvislosti s aplikací následného zvýšení základní úhrady ve veřejném zájmu.

Ústav následně zjistil, že základní úhrada kalkulovaná toliko na podkladě dánské ceny přípravku ATOMOXETIN MYLAN, 80MG CPS DUR 28, která by odpovídala částce 5,5008 Kč/ODTD, by byla příliš nízká – že jsou dány podmínky pro zvýšení základní úhrady ve veřejném zájmu podle § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., neboť dánská cena výrobce přípravku ATOMOXETIN MYLAN, 80MG CPS DUR 28, je o 89,77 % nižší než průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce téhož přípravku zjištěných ve Švédsku a České republice (viz záznam cenové reference). Místo toho, aby však Ústav navýšil základní úhradu předmětné pseudoreferenční skupiny na úroveň průměru švédské a české ceny přípravku ATOMOXETIN MYLAN, 80MG CPS DUR 28 (tj. na částku 53,7573 Kč/ODTD), zastavil se s navyšováním základní úhrady u předmětné pseudoreferenční skupiny na částce 29,0954 Kč/ODTD, která odpovídá úrovni DNCV přípravku STRATTERA.

Z červnového seznamu je zřejmé, že minimálně od 31. 5. 2024 (tj. ke dni publikace červnového seznamu) Ústav věděl, že DNCV přípravku STRATTERA již není platná. Na druhou stranu je však třeba upozornit, že v době vydání napadeného rozhodnutí (tj. ke dni 8. 10. 2024) bylo stále ještě právně relevantní rozhodné období podle § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. stran zjišťování cen – jako cenu výrobce přípravku STRATTERA tedy musel Ústav i v době vydání napadeného rozhodnutí stále uvažovat jeho již v té době fakticky zaniknuvší DNCV činící částku 814,67 Kč/balení. Právně relevantní bylo také rozhodné období pro zjišťování dostupnosti podle § 13 vyhlášky č. 376/2011 Sb., proto také třeba nemohl Ústav korigovat záznam cenové reference stran dostupnosti přípravku STRATTERA. I přes to, že přípravek STRATTERA neměl v době vydání napadeného rozhodnutí již platnou smlouvu o DNCV, a nepožíval tedy již v době vydání napadeného rozhodnutí domněnky dostupnosti ve smyslu § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., byl přípravek STRATTERA pořád přípravkem, který měl v rozhodném období pro zjišťování dostupnosti objektivně více než 3% zastoupení na tuzemském trhu s přípravky s atomoxetinem v síle nad 60 mg, jak prokazuje záznam cenové reference. Ke dni vydání napadeného rozhodnutí tedy nebylo možno přípravek STRATTERA po právu označit za nedostupný.

Odvolací orgán nepovažuje za vadu okolnost, že Ústav v rámci formulace výše základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny počítal s cenou výrobce přípravku STRATTERA jako s částkou 814,67 Kč/balení (tj. s jeho DNCV) a přitom s ním zacházel jako s přípravkem dostupným. Takový postup odpovídá institutu rozhodných období pro zjišťování cen výrobce a dostupnosti.

Podle **odvolatele** se při porušování smyslu právní úpravy stanovení základní úhrady nelze „schovávat“ za úpravu rozhodných období obsaženou jen v podzákoném právním předpise, která nadto na tuto situaci nedopadá. Právní úprava rozhodných období má Ústavu usnadnit práci, nikoli posloužit jako záminka k vydání rozhodnutí zcela odporujícího realitě.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že rozhodná období pro zjišťování cen výrobce a dostupnosti přípravků podle vyhlášky č. 376/2011 Sb. se uplatňují ve správních řízeních systému úhrad všude tam, kde Ústav pro účely svého rozhodování využívá informace o cenách výrobce či o dostupnosti přípravků, ledaže by právní předpis stanovil výjimku z takového rozhodného období (srov. § 12 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb.). Např. i v rámci aplikace § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se tak uplatňuje rozhodné období pro zjišťování ceny výrobce podle § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Podle § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. platí, že *„Ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zákona může Ústav zvýšit základní úhradu, jestliže je základní úhrada vypočtena podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona a cena referenčního přípravku je nižší o více než 20 % než průměr druhé a třetí nejnižší ceny referenčního přípravku zjištěných v ostatních členských státech Evropské unie. Je-li splněna podmínka podle věty první, pak je základní úhrada zvýšena na úroveň průměru druhé a třetí nejnižší ceny výrobce referenčního přípravku, nejvýše však na úroveň zajišťující plnou úhradu alespoň jednoho přípravku v dané referenční skupině“.*

Ve vztahu k projednávanému případu se zde cenou referenčního přípravku dle § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. konkrétně míní Ústavem zjištěná dánská cena výrobce přípravku ATOMOXETIN MYLAN, 80MG CPS DUR 28.

Druhou a třetí nejnižší cenou referenčního přípravku zjištěných v ostatních členských státech Evropské unie dle § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. se zde konkrétně míní švédská a česká cena výrobce přípravku ATOMOXETIN MYLAN, 80MG CPS DUR 28. Všechny tyto ceny mají charakter ceny výrobce, tudíž se na jejich zjišťování vztahuje rozhodné období dle § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

K problematice navyšování základní úhrady na úroveň zajišťující plnou úhradu alespoň jednoho přípravku v dané referenční skupině podle § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. odvolací orgán uvádí, že i to je úzce spjato se zjišťováním cen výrobce, tedy i s rozhodným obdobím pro zjišťování cen výrobce.

Plná úhrada přípravku odpovídá stavu, kdy je reálná přípustná cena přípravku pro konečného spotřebitele plně pokryta úhradou od zdravotní pojišťovny (nevzniká doplatek) – může to být například díky uplatnění slevy v lékárně.

Zajištěná plná úhrada přípravku odpovídá stavu, kdy i při nejvyšší přípustné ceně přípravku pro konečného spotřebitele (tj. např. při absenci jakýchkoliv slev) je tato cena stále plně pokryta úhradou od zdravotní pojišťovny.

Je nabíledni, že k navyšování základní úhrady na úroveň zajišťující plnou úhradu alespoň jednoho přípravku v dané referenční skupině podle § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. musí Ústav vycházet z tuzemských cen, neboť se jedná o tuzemskou plnou úhradu.

Obecně platí, že je-li nejvyšší přípustná tuzemská cena výrobce přípravku rovna výrokem správního rozhodnutí stanovené úhradě stejného přípravku, má se to za stav odpovídající zajištění plné úhrady u daného přípravku, neboť po připočtení maximálních přírážek a DPH k takové ceně a úhradě přípravku (srov. např. § 39h odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.) vyjde u daného přípravku identická nejvyšší přípustná cena pro konečného spotřebitele i úhrada od zdravotní pojišťovny (nevzniká doplatek). To je tedy věcný důvod, proč Ústav při navyšování základní úhrady na úroveň zajišťující plnou úhradu alespoň jednoho přípravku v dané referenční skupině podle § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. vychází z tuzemských cen výrobce posuzovaných přípravků.

Vzhledem k tomu, že Ústav při navyšování základní úhrady na úroveň zajišťující plnou úhradu alespoň jednoho přípravku v dané referenční skupině podle § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. vychází z tuzemských cen výrobce posuzovaných přípravků, musí tuzemské ceny výrobce zjistit. Takové zjištění se však váže k rozhodnému období dle § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

V důsledku aplikace rozhodného období pro zjišťování cen výrobce v rámci postupu zvýšení základní úhrady na úroveň zajišťující plnou úhradu alespoň jednoho přípravku v dané referenční skupině podle § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. však může v praxi docházet k situacím, kdy žádný z posuzovaných přípravků nakonec přeci jen nebude mít úhradu za své balení stanovenou tak, aby měl v době nástupu vykonatelnosti příslušného správního rozhodnutí zajištěnu plnou úhradu. Může to být např. z důvodu, že po skončení rozhodného období pro zjišťování cen výrobce, a to třeba i ještě v době před vydáním správního rozhodnutí, dojde k nárůstu tuzemských cen výrobce u posuzovaných přípravků (např. z důvodu ukončení platnosti dohody o nejvyšší ceně výrobce či zvýšení maximální ceny výrobce).

Tato situace nastala i v předmětném správním řízení. Zejména v důsledku zániku DNCV přípravku STRATTERA, ke kterému došlo ještě v době před vydáním napadeného rozhodnutí, nebylo možno v době nástupu vykonatelnosti napadeného rozhodnutí hovořit o zajištění alespoň jednoho plně hrazeného přípravku v předmětné pseudoreferenční skupině, ačkoliv byla základní úhrada v předmětném správním řízení navýšena postupem dle § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. na úroveň zajišťující plnou úhradu alespoň jednoho přípravku v předmětné pseudoreferenční skupině (viz např. str. 23 napadeného rozhodnutí).

Vyvstává samozřejmě otázka, zda je takový stav, kdy není z důvodu změn, resp. zvýšení, tuzemských cen přípravků, např. změněných třeba i záhy po skončení rozhodného období dle § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., zajištěn v době nástupu vykonatelnosti správního rozhodnutí žádný plně hrazený přípravek ze skupiny posuzovaných přípravků, vůbec souladný s právními předpisy, je-li jinak v příslušném správním rozhodnutí deklarováno, že základní úhrada byla v souladu s § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. navýšena právě na úroveň zajišťující plnou úhradu alespoň jednoho přípravku v dané referenční či pseudoreferenční skupině. Na tuto otázku přinesl odpověď Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 21. 9. 2020, č.j. 8 Ads 305/2019-83 (volně dostupný např. pod odkazem

<https://vyhledavac.nssoud.cz/DokumentOriginal/Text/656194>; dále také jen jako „rozsudek Nejvyššího správního soudu“).

Nejvyšší správní soud výše popsaný stav neshledal nezákonným, přičemž zdůraznil klíčovou roli rozhodných období (srov. zejm. body 19 až 22 rozsudku Nejvyššího správního soudu). Soud v této souvislosti mimo jiné konstatoval: „*Ze stěžovatelem zdůrazňovaného a výše již taktéž citovaného § 16 odst. 2 prováděcí vyhlášky pak nevyplývá, že by aplikaci rozhodného období jakkoli vylučoval.*“ **Pokud tedy Nejvyšší správní soud výslovně akcentuje roli rozhodného období pro zjišťování cen výrobce i při aplikaci § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., a to i s vědomím, že může dojít k faktickému nezajištění žádného plně hrazeného přípravku, nezbyvá než tento přístup plně respektovat. I při navyšování základní úhrady na úroveň zajišťující plnou úhradu alespoň jednoho přípravku v posuzované referenční či pseudoreferenční skupině je proto nezbytné vycházet z cen výrobce zjištěných v rozhodném období. Na tomto závěru nic nemění ani skutečnost, že tyto ceny již nemusí být v době vydání správního rozhodnutí platné a účinné.**

Nejvyšší správní soud si přitom uvědomil určité negativní vyznění tohoto přístupu, když konstatoval, že „*pokud stěžovatel soudí, že aktuální znění prováděcí vyhlášky, kterou sám vydal, je v rozporu s cílem příslušných ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění či neodpovídá praxi, nic mu (samozřejmě při zohlednění zájmu na stabilitě právního řádu) nebrání, aby přistoupil k její novelizaci. Do této doby je však jeho povinností její jednotlivá ustanovení respektovat.*“ K tomu odvolací orgán poznamenává, že v oblasti vlivu rozhodných období na postup dle § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. nedoznala vyhláška č. 376/2011 Sb. od doby vydání rozsudku Nejvyššího správního soudu žádných změn – výklad Nejvyššího správního soudu kladoucí důraz na rozhodná období je tedy pořád aktuální.

Odvolací orgán, veden právním názorem Nejvyššího správního soudu, tak nepovažuje výše popisovanou situaci s reálným nezajištěním ani jednoho plně hrazeného přípravku z příslušné referenční či pseudoreferenční skupiny při navyšování základní úhrady podle § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. na úroveň zajišťující plnou úhradu alespoň jednoho přípravku z posuzované referenční či pseudoreferenční skupiny za stav nesouladný s právními předpisy. Tím pádem odvolací orgán neshledává nezákonnou ani situaci, která vyvstala v předmětném správním řízení.

Odvolatel má sice v určitém ohledu pravdu, když naznačuje, že napadené rozhodnutí kvůli aplikaci rozhodných období „odporuje realitě“, jelikož třeba i přes Ústavem deklarovanou aplikaci § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. ke dni počátku vykonatelnosti napadeného rozhodnutí reálně nedošlo ani k navýšení základní úhrady na úroveň průměru druhé a třetí nejnížší ceny výrobce referenčního přípravku a ani na úroveň zajišťující plnou úhradu alespoň jednoho přípravku v předmětné pseudoreferenční skupině, ovšem zejména vzhledem k výše zmiňovanému právnímu názoru Nejvyššího správního soudu v tom odvolací orgán stav nesouladný s právními předpisy nespatřuje.

Odvolatel připomíná, že podle § 3 správního řádu je Ústav povinen zjistit stav věci, o kterém nejsou důvodné pochybnosti, ledaže by ze zákona vyplývalo něco jiného. Ze zákona č. 48/1997 Sb. ve vztahu ke zjišťování skutečností rozhodných podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. nic jiného nevyplývá. Ustanovení § 39c odst. 11 písm. c) pouze zmocňuje ministerstvo ke stanovení rozhodného období pro posouzení dostupnosti a zjištění ceny výrobce podle § 39b a § 39c. O odchylce od § 3 správního řádu nehovoří. Je proto zcela nepřipadné, aby Ústav pod záminkou právní úpravy rozhodných období vydal rozhodnutí podle skutkového stavu, o jehož rozporu (zatímco § 3 správního řádu vyžaduje soulad) s realitou nejsou žádné důvodné pochybnosti.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že míní-li odvolatel touto argumentací obecně zpochybnit roli rozhodných období v rámci aplikace postupu dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., pak odvolací orgán nemůže této argumentaci přisvědčit. Rozhodná období postulovaná vyhláškou č. 376/2011 Sb. odvolací orgán ani Nejvyšší správní soud za nesouladná se zákonem č. 48/1997 Sb. nepokládají.

Odvolací orgán poukazuje na zásadu subsidiarity, vyjádřenou mj. v § 1 odst. 2 správního řádu, podle níž má zvláštní zákonná úprava vždy přednost před úpravou obecnou. Tento princip se uplatní rovněž ve vztahu k základním zásadám činnosti správních orgánů vymezeným v hlavě II první části správního řádu. Vzhledem k tomu, že institut rozhodných období je výslovně a uceleně upraven v § 39c odst. 11 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb., má aplikace této speciální úpravy přednost před obecnými ustanoveními správního řádu.

Odvolatel je přesvědčen, že je Ústav povinen při postupu podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. zohlednit uzavření smlouvy o dohodnuté nejvyšší ceně výrobce, nebo naopak její zánik, k němuž došlo mimo rozhodné období podle § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., až do dne vydání rozhodnutí ve věci samé. Účastníci mohou Ústavu smlouvy o dohodnutých nejvyšších cenách výrobce předkládat – nebo jej naopak informovat o zániku těchto smluv – do konce lhůty podle druhé věty § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolací orgán konstatuje, že při aplikaci § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. nemůže Ústav zohlednit zrušení smlouvy o DNCV, k němuž došlo mimo rozhodné období pro zjišťování ceny výrobce. Předmětná DNCV totiž byla v rozhodném období platnou cenou výrobce; pokud by správní orgán přihlížel ke změnám nastalým až po skončení tohoto období, popřel by tím jeho smysl.

Zatímco pro případ uzavření *nové* smlouvy o DNCV po skončení rozhodného období zákon č. 48/1997 Sb. nabízí speciální postup dle § 39c odst. 2 písm. c), pro případ *zrušení* smlouvy o DNCV žádnou obdobnou speciální úpravu neobsahuje.

Obdobně to platí i pro postup zvýšení základní úhrady ve veřejném zájmu podle § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterého se rozhodná období rovněž týkají (viz výše).

Pohledem **odvolatele** napadené rozhodnutí, vycházející z ceny výrobce přípravku STRATTERA nedostupného na trhu v České republice uvedené v příloze DNCV, navzdory informování Ústavu o vypovězení této smlouvy před koncem lhůty podle věty druhé § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., odporuje právním předpisům.

Pohledem **odvolacího orgánu** nikoliv. I kdyby se přípravek STRATTERA ke dni vydání napadeného rozhodnutí, jakož třeba i nějakou dobu před vydáním napadeného rozhodnutí, na tuzemském trhu vůbec neobchodoval, nic to nemění na tom, že v rozhodném období pro zjišťování dostupnosti dle § 13 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. byl na tuzemském trhu fakticky obchodován v takovém množství, že jej bylo možno z pohledu § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. označit za přípravek na tuzemském trhu dostupný.

Odvolací námitky stran rozporu napadeného rozhodnutí s právními předpisy jsou **nedůvodné**.

2) V rámci doplnění odvolání odvolatel nejprve namítá, že stanovisko Ústavu k odvolání není pravdivé.

K tomu **odvolací orgán** nejprve upřesňuje, že Ústav ve stanovisku k odvolání konkrétně uvedl, že *„Ústav trvá na svém vyhodnocení situace v napadeném rozhodnutí a v plném rozsahu na něj odkazuje. K porušení DNCV nedochází ukončením dodávek, ani se nejedná o důvod, pro který lze od smlouvy odstoupit. Důvody jejího ukončení jsou výslovně uvedeny v kapitole VI. této smlouvy. DNCV STRATTERA nelze ani vyloučit z cenových referencí, jelikož v rozhodném období pro zjištění dostupnosti byl léčivý přípravek STRATTERA dostupný a ve lhůtě 21 dnů pro zjišťování cenových referencí byla DNCV účinná. Dodávky byly dle vyjádření držitele ukončeny ke dni 31. 5. 2024, nicméně cenové reference byly vyhledány k 27. 3. 2024. Vypovězení DNCV STRATTERA nebo ukončení dodávek v tomto případě Ústav nereflektuje. Ústav dále dodává, že léčivý přípravek STRATTERA byl k datu vydání rozhodnutí hrazen ze zdravotního pojištění (uveden v Seznamu cen a úhrad LP/PZLÚ k 1. 10. 2024), a proto požadavku držitele (účastníka Eli Lilly) na „ukončení vedení“ hloubkové revize s tímto léčivým přípravkem nebylo možné vyhovět“.*

Odvolací orgán dále konstatuje, že proti stanovisku Ústavu k podanému odvolání ze dne 12. 11. 2024 nelze podávat opravné prostředky, neboť nejde o rozhodnutí, bylo vydáno až po napadeném rozhodnutí (ze dne 8. 10. 2024), netvoří jeho součást a nespadá do rámce předcházejícího průběhu správního řízení. Z tohoto důvodu se vymyká přezkumné působnosti odvolacího orgánu ve smyslu § 89 odst. 2 správního řádu. Případné vady tohoto stanoviska proto nemohou samy o sobě vést ke zrušení či změně napadeného rozhodnutí, pokud řízení a rozhodnutí samotné žádnými vadami netrpí. Námitkami odvolatele směřujícími proti uvedenému stanovisku se tak odvolací orgán bude zabývat výlučně v rozsahu, v jakém by mohly indikovat nezákonnost nebo nesprávnost samotného napadeného rozhodnutí či řízení, které jeho vydání předcházelo.

Odvolatel poznamenává, že ukončením dodávek přípravku STRATTERA došlo k porušení DNCV. Podle čl. IV. odst. 4 DNCV se držitel rozhodnutí o registraci zavázal „*zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu v České republice v množství dostatečném k uspokojení medicínsky odůvodněné poptávky ze strany pacientů po celou dobu účinnosti Smlouvy*“.

Toto ujednání je dle odvolatele porušeno nejen ukončením dodávek přípravku STRATTERA kdykoli během účinnosti DNCV, ale i jejich omezením tak, že dodaný objem nepokrývá potřeby pacientů. Tvzení Ústavu by tedy bylo pravdivé, jen kdyby byla medicínsky odůvodněná poptávka ze strany pacientů po přípravku STRATTERA nulová. K takovému závěru přitom nelze na základě podkladů rozhodnutí dospět. Chtěl-li tak Ústav tvrdit, že k porušení DNCV nedochází ukončením dodávek přípravku STRATTERA na trh České republiky, byl povinen opatřit podklady prokazující, že je po tomto přípravku nulová poptávka ze strany pacientů. Vzhledem k tomu, že tak Ústav neučinil, má odvolatel jeho tvrzení nejen za nepravdivé, nýbrž i za odporující právním předpisům.

Jako pravdivé odvolatel nevnímá ani tvrzení Ústavu, že ukončení dodávek přípravku STRATTERA není důvodem, pro který lze od DNCV odstoupit. Přitom je dle odvolatele zcela irrelevantní, že v čl. VI. DNCV není odstoupení od smlouvy z tohoto důvodu výslovně uvedeno.

Odvolatel přibližuje, že dle čl. VIII. odst. 1 DNCV se právní vztahy mezi smluvními stranami ve věcech neupravených právními předpisy upravujícími veřejné zdravotní pojištění a poskytování zdravotní péče a touto smlouvou řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „občanský zákoník“), a dalšími příslušnými právními předpisy.

Občanským zákoníkem by se tyto vztahy ostatně řídily, i kdyby to nebylo výslovně ujednáno. DNCV je primárně soukromoprávní smlouvou mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami. Nejedná se o veřejnoprávní smlouvu ve smyslu § 159 a násl. správního řádu, když nenahrazuje rozhodnutí o maximální ceně výrobce nebo výši a podmínkách úhrady léčivého přípravku. Skutečnost, že může Ústav z DNCV za určitých (dle odvolatelova názoru ve zde projednávané věci nenaplněných) předpokladů vycházet, na její soukromoprávní povaze nic nemění.

Odvolatel podotýká, že dle § 2001 občanského zákoníku lze od smlouvy odstoupit, ujednají-li si to strany nebo stanoví-li tak zákon.

Podle § 2002 odst. 1 občanského zákoníku poruší-li strana smlouvu podstatným způsobem, může druhá strana bez zbytečného odkladu od smlouvy odstoupit. Podstatné je takové porušení povinnosti, o němž strana porušující smlouvu již při uzavření smlouvy věděla nebo musela vědět, že by druhá strana smlouvu neuzavřela, pokud by toto porušení předvídala.

V případě DNCV je dle odvolatelova mínění takovou povinností zejména povinnost k zajištění dostupnosti přípravku STRATTERA. Na sjednání této povinnosti mj. závisel soulad DNCV se zákonem (viz níže), takže bez jejího sjednání by DNCV nebyla uzavřena. Ostatně zdravotní pojišťovny by ji neuzavřely bez využití vzoru, v němž tato povinnost obsažena byla.

Podle odvolatele proto nelze než uzavřít, že ukončením dodávek přípravku STRATTERA na trh v České republice došlo k porušení DNCV podstatným způsobem, zakládajícím právo od této smlouvy odstoupit.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že pakliže by držitel rozhodnutí o registraci přípravku STRATTERA nezajistil jeho dostupnost na trhu v České republice v množství dostatečném k uspokojení medicínsky odůvodněné poptávky ze strany pacientů po celou dobu účinnosti smlouvy o DNCV, pak by se vskutku jednalo o porušení smluvního závazku dle této smlouvy. Odvolací orgán ovšem bez dalšího neshledal, že by v době účinnosti smlouvy o DNCV k porušení tohoto smluvního závazku reálně došlo.

Lze připomenout, že do červnového seznamu se již DNCV přípravku STRATTERA nepromítla, v té době již tedy nebyla smlouva o DNCV nejspíše účinná – předtím (tj. např. v květnu roku 2024) se však DNCV přípravku STRATTERA do veřejných seznamů cen a úhrad propisovala.

Podle souhrnných informací k hlášení dle DIS-13 za květen roku 2024, dostupných např. pod https://opendata.sukl.cz/soubory/DIS13/DIS13_202405v01.csv, vykazoval přípravek STRATTERA obchodování na tuzemském trhu – jeho cena výrobce byla stále 814,67 Kč (tzn. odpovídala jeho DNCV). Co do počtu vykázaných balení to dokonce bylo více než třeba za prosinec roku 2023, tedy za třetí měsíc rozhodného období pro zjišťování dostupnosti předmětných přípravků podle § 13 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Naproti tomu podle souhrnných informací k hlášení dle DIS-13 za červen roku 2024, dostupných pod https://opendata.sukl.cz/soubory/DIS13/DIS13_202406v01.csv, je patrný velmi výrazný propad obchodování přípravku STRATTERA. S porušením smluvního závazku dodávek to nicméně spojovat nelze, neboť v té době již nebyla smlouva o DNCV nejspíše účinná.

Odvolací orgán dále neshledal žádné věcné ani právní důvody, pro které by měla kterákoli ze smluvních stran odstoupit od smlouvy o DNCV před červnem 2024. Důvodem pro takový krok by stěžejí mohlo být neplnění smluvního závazku týkajícího se dodávek přípravku STRATTERA, jelikož tento závazek byl – jak vyplývá z výše uvedeného – po dobu účinnosti smlouvy o DNCV prokazatelně plněn.

Pro úplnost odvolací orgán připomíná, že i kdyby bylo tvrzení Ústavu z jeho stanoviska k odvolání stran ukončení dodávek a odstoupení od smlouvy nepravdivé či nepřesné, nebylo by to možno shledávat za vadu v napadeném rozhodnutí ani v postupu vedoucím k jeho

vydání. Pro účely projednání odvolání odvolatele ze strany odvolacího orgánu by to tedy nemělo žádný právní význam (srov. § 89 odst. 2 správního řádu).

Žádnou oporu v podkladech rozhodnutí podle **odvolatele** nemá tvrzení Ústavu z jeho stanoviska k odvolání, že „*ve lhůtě 21 dnů pro zjišťování cenových referencí byla DNCV účinná*“.

Odvolatel poznamenává, že podkladem rozhodnutí, z něhož lze jakákoli zjištění stran účinnosti DNCV činit, je samotná tato smlouva a vyjádření držitele rozhodnutí o registraci přípravku STRATTERA. Z DNCV lze učinit pouze zjištění, že smlouva byla oběma smluvními stranami podepsána 25. 1. 2023.

Podle čl. VI. odst. 2 DNCV „*[t]ato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti 1. dnem kalendářního měsíce následujícího po nabytí platnosti smlouvy*“. Platnost tedy nastala 25. 1. 2023. Účinnosti DNCV nabyla buď 1. 2. 2023, nebo v jiný den v závislosti na uveřejnění v registru smluv. Ohledně tohoto uveřejnění neopatrili Ústav žádný podklad rozhodnutí.

Podle čl. VI. odst. 1 DNCV platí, že „*Tato smlouva se uzavírá na dobu jednoho (1) roku. Neoznámí-li některá ze smluvních stran nejpozději tři měsíce před ukončením sjednané doby smlouvy druhé smluvní straně, že trvá na ukončení smlouvy uplynutím sjednané doby trvání smlouvy, tato smlouva se automaticky prodlužuje na dobu neurčitou*“.

Podkladem rozhodnutí sice není oznámení podle tohoto ujednání, z toho ovšem samozřejmě nelze s jistotou požadovanou § 3 správního řádu dovozovat, že žádná ze smluvních stran netrvala na ukončení DNCV uplynutím sjednané doby jejího trvání. Stejně věrohodným je totiž při absenci podkladů rozhodnutí vysvětlení, že Ústav toto opatření prostě neopatrili nebo že ho účelově nezaložil do spisu, stejně jako do něj původně účelově nezaložil ani DNCV.

Konečně držitel rozhodnutí o registraci přípravku STRATTERA ve svém vyjádření ze dne 23. 6. 2024 uvádí: „*Žádáme Ústav, aby rovněž ukončil vedení společného správního řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění pro předmětný přípravek Strattera, neboť i smlouva DNCV se SZP byla již vypovězena*.“ Datum výpovědi není uvedeno a ani Ústav toto datum nezjišťoval. K výpovědi tedy mohlo dojít kdykoli do dne vyhotovení vyjádření, tedy i tak, aby výpovědní doba uběhla a DNCV zanikla před Ústavem zmíněným rozhodným obdobím.

Odvolatel je proto přesvědčen, že tvrzení Ústavu ohledně účinnosti DNCV v rozhodném období pro zjišťování dostupnosti přípravku v tomto řízení je ryzí spekulací a nelze k němu přihlížet.

Odvolací orgán uvádí, že znalost Ústavu ohledně doby účinnosti smlouvy o DNCV zjevně pochází z jeho úřední činnosti, která nesouvisí s vedením předmětného správního řízení. Smlouva o DNCV byla oběma smluvními stranami signována 25. 1. 2023, tj. více než jeden

rok před zahájením předmětného správního řízení (20. 3. 2024). V rámci veřejného seznamu cen a úhrad (srov. § 39h odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.) se smlouva o DNCV projevila hned od února roku 2023. V příslušném seznamu, který byl účinný v únoru roku 2023 a který je volně dostupný z internetové adresy https://sukl.gov.cz/file/101400_1_1, figuruje u přípravku STRATTERA maximální cena pro konečného spotřebitele ve výši 1 133,66 Kč/balení, což koreluje s DNCV přípravku STRATTERA (po jejím navýšení o maximální přírážky a DPH). Pro úplnost odvolací orgán dodává, že kvůli změně DPH z 10% sazby na sazbu 12 % došlo později k nárůstu maximální ceny pro konečného spotřebitele u přípravku STRATTERA na částku 1 154,28 Kč/balení, stále se však jednalo o částku zjevně korelující s DNCV přípravku STRATTERA. V rámci veřejného seznamu cen a úhrad se později projevilo i ukončení smlouvy o DNCV přípravku STRATTERA, jak již o tom pojednával odvolací orgán výše. To vše přitom bez přímé vazby na průběh předmětného správního řízení. Znalost Ústavu o platnosti a účinnosti smlouvy o DNCV tedy evidentně pochází z jeho úřední činnosti.

I v rozhodném období pro zjišťování cen výrobce byla smlouva a DNCV přípravku STRATTERA platná a účinná, což mělo odraz v březnovém seznamu, kde u přípravku STRATTERA figurovala u nejvyšší ceny pro konečného spotřebitele částka 1 154,28 Kč/balení, což koreluje s DNCV přípravku STRATTERA (pozn. při zohlednění 12% sazby DPH). Březnový seznam patří do kategorie cenových zdrojů (konkrétně zdroj pro zjišťování tuzemských cen), které Ústav vyjmenovává v seznamu referenčních zdrojů. Ze záznamu cenové reference je zřejmé, že Ústav ceny zjišťoval ke dni 27. 3. 2024, díky čemuž se lze v kombinaci se seznamem referenčních zdrojů dobrat v případě zjišťovaných tuzemských cen právě k březnovému seznamu. Platnost a účinnost smlouvy o DNCV u přípravku STRATTERA v době shromažďování cenových referencí tak bylo možno ověřit i na základě ze spisu patrných okolností, a to v zásadě obdobně, jako to nyní učinil i odvolací orgán.

Také v rozhodném období pro zjišťování dostupnosti (tj. 4. kvartál roku 2023) byla smlouva o DNCV přípravku STRATTERA platná a účinná. Ve veřejných seznamech cen a úhrad (srov. § 39h odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.) z v října, listopadu a prosince roku 2023, jež jsou dostupné pod internetovými odkazy https://sukl.gov.cz/file/103453_1_1, https://sukl.gov.cz/file/103675_1_1 a https://sukl.gov.cz/file/103930_1_1, figuruje u přípravku STRATTERA maximální cena pro konečného spotřebitele ve výši 1 133,66 Kč/balení, což koreluje s DNCV přípravku STRATTERA (při zohlednění tehdejší 10% sazby DPH). Pro úplnost však odvolací orgán uvádí, že i kdyby byla smlouva o DNCV přípravku STRATTERA platná a účinná např. až od 1. ledna roku 2024 (tzn. nebyla by platná a účinná ještě v rozhodném období pro zjišťování dostupnosti) a byly-li by reálné spotřeby tohoto přípravku za 4 kvartál roku 2023 stejné, na výsledku předmětného správního řízení by se beztak nic nezměnilo – proto Ústav nejspíše ve svém stanovisku k odvolání reálně nepojednával o platnosti smlouvy o DNCV v souvislosti s rozhodným obdobím pro zjišťování dostupnosti, jak nesprávně dovozuje odvolatel v odvolání.

Tvrzení Ústavu z jeho stanoviska k odvolání, že „v rozhodném období pro zjištění dostupnosti byl léčivý přípravek STRATTERA dostupný a ve lhůtě 21 dnů pro zjišťování

cenových referencí byla DNCV účinná“, proto odvolací orgán za spekulaci bez opory v realitě nepovažuje.

Navíc dle **odvolatele** ze skutečností rozvedených níže vyplývá, že DNCV nebyla nikdy platně uzavřena, tudíž je nadbytečné zkoumat, kdy byla vypovězena a kdy pozbyla účinnosti. Ve skutečnosti totiž účinnosti nikdy ani nenabyla.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že smlouva o DNCV byla platně uzavřena, což je v předmětném správním spise doloženo právě smlouvou o DNCV. Tato smlouva měla dopad do reality, což lze ověřit z veřejných zdrojů – např. z veřejných seznamů cen a úhrad či z hlášení dle DIS-13 (viz výše).

Námítky odvolatele stran nepravdivosti stanoviska Ústavu k odvolání neznačí žádné významné vady v napadeném rozhodnutí či postupu vedoucím k jeho vydání.

3) Odvolatel namítá **porušení práv účastníků řízení**.

Podle **odvolatele** nebyla DNCV v době vydání sdělení o ukončení zjišťování podkladů rozhodnutí založena ve spisu. Odvolatel k tomu na podporu svého tvrzení přikládá snímky obrazovky zachycující obsah příslušných složek v elektronické spisové dokumentaci.

Odvolatel na tomto základě tvrdí, že se účastníci pro účely přípravy vyjádření k podkladům nemohli s DNCV seznámit ani se k ní následně vyjádřit.

Do spisu byla DNCV dle odvolatele vložena až 17. 7. 2024, tedy po uplynutí lhůty pro vyjádření k podkladům. Ústav sice vydal druhé sdělení o ukončení zjišťování podkladů, tím však podle odvolatelova přesvědčení nemohl nezákonnost svého postupu „sanovat“.

K tomu **odvolací orgán** upřesňuje, že smlouva o DNCV byla do předmětného správního spisu vskutku vložena až 17. 7. 2024. Informace o DNCV přípravku STRATTERA ale byla obsažena již v záznamu cenové reference, který byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 3. 4. 2024, smlouva o DNCV tak tento záznam v předmětném správním spise následovala až po třech měsících.

V řízení, které bylo zahájeno dne 20. 3. 2024, se může jevit založení významné písemnosti do spisu až ke dni 17. 7. 2024 jako poněkud nepružné, za stav nesouladný s právními předpisy to však označit nelze. Za klíčovou v tomto ohledu považuje odvolací orgán okolnost, že všichni účastníci předmětného správního řízení měli možnost se s touto písemností na základě předmětného správního spisu seznámit a případně se k ní ještě v době před vydáním napadeného rozhodnutí i vyjádřit (srov. § 36 odst. 3 správního řádu). Napadené rozhodnutí bylo vydáno 8. 10. 2024, tj. téměř tři měsíce od založení písemnosti do předmětného správního spisu.

Pro úplnost odvolací orgán upřesňuje, že Ústav vydal dne 28. 6. 2024 sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí, č. j. suk1160596/2024. Odvolatel však následně ve svém vyjádření ze dne 15. 7. 2024 Ústav na absenci smlouvy o DNCV v předmětné spisové dokumentaci upozornil. Odvolatel přitom konkrétně namítal, že *„Mezi podklady rozhodnutí uvedenými ve finální hodnotící zprávě totiž žádná smlouva ohledně ceny výrobce léčivého přípravku STRATTERA 80MG není uvedena. Není ani založena do spisu“*. Na toto upozornění odvolatele pak Ústav vcelku promptně reagoval právě založením smlouvy o DNCV do předmětné spisové dokumentace dne 17. 7. 2024 (tj. po dvou dnech) a vydáním nového sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí, č. j. suk1176801/2024. V tomto v pořadí již druhém sdělení Ústav mj. uvedl, že *„vzhledem k založení rozhodného podkladu do spisu (Smlouva o dohodnutých nejvyšších cenách výrobce léčivých přípravků STRATTERA) bylo ukončeno zjišťování podkladů pro rozhodnutí“* a *„v souladu s ustanovením § 36 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, máte možnost vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dní ode dne doručení tohoto sdělení“*.

Je pravdou, že se ze strany Ústavu zjevně jednalo o napravování dřívějšího nedostatku, resp. jím zapříčiněného stavu vedoucího k rozporu s § 36 odst. 3 správního řádu. Správní orgán ovšem zcela logicky může v rámci správního řízení napravovat případné vady řízení, kterých se dříve dopustil. V zásadě se jedná též o postup směřující k odstranění důvodných pochybností, a tedy postup souladný s § 3 správního řádu. Jelikož Ústav napravitel nedostatek spočívající v nezaložení smlouvy o DNCV do předmětné spisové dokumentace téměř tři měsíce před vydáním napadeného rozhodnutí, zjevně tím zjednal nápravu včas a požadavek § 36 odst. 3 správního řádu tím byl naplněn.

Odvolatel popisuje (a snímkem obrazovky dokládá), že DNCV byla do spisu vložena jako interní písemnost. Ústav měl tedy DNCV k dispozici již dříve – nezískal ji v daný den od třetí osoby. Ostatně ve druhém sdělení o ukončení zjišťování podkladů Ústav uvádí, že finální hodnotící zpráva DNCV reflektovala, tudíž toto sdělení prokazuje, že měl Ústav DNCV k dispozici. Z nějakého důvodu ji však nezaložil do spisu předmětného správního řízení, v němž byla podkladem rozhodnutí.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že smlouvu o DNCV měl Ústav opravdu k dispozici dříve než 17. 7. 2024. Pro tento závěr svědčí řada okolností i mimo rámec předmětného správního řízení – např. veřejné seznamy cen a úhrad, které objektivně využívaly informaci o DNCV přípravku STRATTERA ke kalkulaci jeho maximální ceny pro konečného spotřebitele dávno před datem 17. 7. 2024.

Odvolací orgán se obecně domnívá, že prvotní nezaložení smlouvy o DNCV do předmětného správního spisu nebylo ze strany Ústavu úmyslné, patrně se jednalo o nedopatření. To pak bylo napraveno ke dni 17. 7. 2024, po upozornění odvolatele na tento nežádoucí stav.

Kdyby odvolatel Ústav na tento stav neupozornil a Ústav by vydal napadené rozhodnutí bez založení smlouvy o DNCV do předmětného správního spisu (nebo alespoň např. bez odkazu na něj), pak by odvolací orgán nyní odvolateli pravděpodobně přisvědčil a napadené rozhodnutí by z důvodu porušení § 36 odst. 3 správního řádu zrušil. Na tento scénář ovšem nedošlo.

Odvolatel v této souvislosti poukazuje na § 17 odst. 1 správního řádu, podle něhož se v každé věci zakládá spis. Ustanovení rovněž upravuje, co je součástí spisu a jaké jsou jeho náležitosti. Odvolatel dovozuje, že pokud Ústav založil DNCV po jejím získání namísto do spisu někam jinam a teprve po určité době ji vložil do spisu, porušil zákon.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že zprvu, když ještě Ústav nedoprovodil záznam cenových referencí ve spisové dokumentaci smlouvou o DNCV, směřovalo jeho jednání vskutku k porušení platných právních předpisů – zejména pak k porušení § 36 odst. 3 správního řádu. Nebýt včasného upozornění odvolatele, možná by nakonec k porušení § 36 odst. 3 správního řádu ze strany Ústavu došlo.

Odvolací orgán netvrdí, že byl postup Ústavu zcela ideální, nicméně nesoulad, ke kterému původním nezaložením DNCV do spisu došlo, byl absorbován následným napravením stavu ze strany samotného Ústavu. Proto odvolací orgán k takovému epizodnímu nesouladu nepřihlíží (srov. § 89 odst. 2 správního řádu).

Odvolatel zároveň připomíná, že podle § 6 odst. 2 správního řádu postupuje správní orgán tak, aby nikomu nevznikaly zbytečné náklady, a dotčené osoby co možná nejméně zatěžuje.

Vzhledem k uvedenému je odvolatel přesvědčen, že Ústav smlouvu o DNCV nezaložil do spisu po jejím získání, aby se ní účastníci nemohli seznámit a vyjádřit se k ní spolu s ostatními podklady. Do spisu ji založil až později, aby se účastníci, kteří by se s ní chtěli seznámit a vyjádřit se k ní, museli s podklady seznamovat a vyjadřovat se k nim nadvakrát, což je pro ně samozřejmě časově náročné a nákladné, mj. vzhledem k Ústavu souběžně vedeným řízením. Tímto (slovy odvolatele očividně záměrným) postupem Ústav opět porušil zákon.

Odvolací orgán uznává, že to mohlo pro účastníky předmětného správního řízení představovat určitý diskomfort, ovšem zlou vůli Ústavu za tím odvolací orgán nevidí. Kdyby chtěl Ústav účastníkům předmětného správního řízení úmyslně škodit, pak by nejspíše námitku odvolatele ohledně absence založení smlouvy o DNCV ve správním spise nevyslyšel a smlouvu by do předmětného správního spisu ani později vůbec nezaložil. Dle názoru odvolacího orgánu chová Ústav účastníky správních řízení v náležité účtce a způsobená vada řízení byla nejspíše pouhým nedopatřením. Následnou promptní nápravu vady zjednal Ústav v zásadě nejlépe, jak mohl, a v souladu s právními předpisy.

Odvolací námitky odvolatele stran porušení práv účastníků řízení jsou **nedůvodné**.

4) Odvolatel namítá, že řízení nebylo řádně zahájeno.

Ústav v odůvodnění napadeného rozhodnutí tvrdí, že řízení bylo zahájeno z moci úřední. Ani pro toto tvrzení však pohledem **odvolatele** neexistuje opora v podkladech řízení.

K tomu **odvolací orgán** upřesňuje, že Ústav na straně 11 napadeného rozhodnutí uvedl, že „Dne 20. 3. 2024 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení sp. zn. SUKLS54222/2024 o změně výše a podmínek úhrady skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky atomoxetin nad 60 mg“.

Toto tvrzení Ústavu je v předmětné spisové dokumentaci podloženo zejména podkladem „F-CAU-013-34-5vydani_Oznamení_o_zahajeni_SR_revizni_b.pdf“, který byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 4. 3. 2024 pod č. j. sukl54381/2024. Jedná se konkrétně o oznámení o zahájení předmětného správního řízení.

Lze dodat, že hloubkovou revizi úhrad podle § 39l zákona č. 48/1997 Sb. nelze zahájit jinak než z moci úřední (tzn. nelze ji zahájit na žádost). Oznámení o zahájení předmětného správního řízení je tedy ve vztahu k zahájení předmětného správního řízení, které je hloubkovou revizí úhrad podle § 39l zákona č. 48/1997 Sb., klíčovým dokumentem, bez něhož by předmětné správní řízení zahájit nešlo.

Pro úplnost odvolací orgán uvádí, že Ústav nemusel v předmětném správním řízení vysvětlovat a ani ničím dokládat, proč bylo předmětné správní řízení, jakožto hloubková revize úhrad podle § 39l zákona č. 48/1997 Sb., zahájeno právě z moci úřední, neboť, jak již uvedl odvolací orgán výše, jiný způsob zahájení tohoto typu správního řízení právní předpisy nepřipouští (to vyplývá přímo z právního předpisu).

Odvolatel poukazuje na § 39g odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., podle něhož se v řízeních ve věcech regulace cen a úhrad léčivých přípravků použijí ustanovení o řízení s velkým počtem účastníků podle správního řádu.

Podle § 144 odst. 2 správního řádu je řízení s velkým počtem účastníků zahájeno uplynutím lhůty stanovené ve veřejné vyhlášce. Tato lhůta nesmí být kratší než 15 dnů ode dne vyvěšení veřejné vyhlášky na úřední desce.

V písemnosti Ústavu ze dne 4. 3. 2024 označené jako „oznámení o zahájení správního řízení“, která měla být podle její první strany vyvěšena na elektronické úřední desce Ústavu rovněž dne 4. 3. 2024, je uvedeno, že „Správní řízení je zahájeno v souladu s ustanovením § 144 odst. 2 správního řádu uplynutím lhůty 15 dnů od vyvěšení této veřejné vyhlášky na úřední desce Ústavu na <http://www.sukl.cz/uredni-deska>“.

Dle odvolatelova soudu toto oznámení zjevně nesplňuje požadavky v něm zmíněného § 144 odst. 2 správního řádu, podle něhož je řízení s velkým počtem účastníků zahájeno uplynutím

lhůty *stanovené* ve veřejné vyhlášce, která nesmí být kratší než 15 dnů ode dne vyvěšení veřejné vyhlášky na úřední desce. V oznámení Ústavu totiž žádná lhůta stanovená není. Citovanou pasáž, nacházející se až v samém závěru písemnosti, nelze i vzhledem k její formulaci za stanovení čehokoli označit.

Tato pasáž se totiž dle odvolatele „tváří“, jako kdyby byla lhůta stanovena přímo § 144 odst. 2 správního řádu – ten ovšem stanoví jen *obecný* požadavek na její minimální délku, nikoli *konkrétní* lhůtu v kterémkoli správním řízení. Odvolatel v tomto ohledu poukazuje např. na kontrast s formulací, že Ústav „*oznamuje zahájení hloubkové revize léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky atomoxetin nad 60 mg*“ a stanovením že „*řízení bude vedeno v souladu s ustanovením § 39l odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění jako společné revizní řízení týkající se výše a podmínek úhrady těchto léčivých přípravků*“ v úvodu oznámení, představující jeho *de facto* (nejedná se o rozhodnutí) výrok.

V oznámení o zahájení řízení naopak není nikde uvedeno, že Ústav (s odkazem na § 144 odst. 2 správního řádu) stanoví konkrétní lhůtu. Navíc je pasáž odkazující na § 144 odst. 2 správního řádu uvedena až v samotném závěru oznámení o zahájení řízení, představujícím jeho *de facto* odůvodnění.

Odvolatel dodává, že subsidiárně – tedy pro případ jejího nestanovení správním orgánem – správní řád lhůtu nestanoví. V § 144 odst. 2 správního řádu zmíněných 15 dnů představuje pouze zákonem stanovené minimum, nikoli samotnou lhůtu.

Odvolatel proto usuzuje, že Ústav nestanovil lhůtu, jejímž uplynutím by mělo být řízení zahájeno, tudíž řízení dosud zahájeno být nemohlo.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že Ústav v oznámení o zahájení předmětného správního řízení stanovil lhůtu, po jejímž uplynutí bylo předmětné správní řízení zahájeno. Konkrétně je to stanovení lhůty v oznámení o zahájení předmětného správního řízení formulováno slovy „*Správní řízení je zahájeno v souladu s ustanovením § 144 odst. 2 správního řádu uplynutím lhůty 15 dnů ode dne vyvěšení této veřejné vyhlášky...*“.

Dle názoru odvolacího orgánu se přitom ze strany Ústavu nejedná jen o jakousi parafrázi znění § 144 odst. 2 správního řádu, nýbrž Ústav stanovil zcela konkrétně lhůtu 15 dnů.

Odvolací orgán také upozorňuje, že oznámení o zahájení řízení není rozhodnutím, a tudíž se formálně nedělí na výrok, odůvodnění a další náležitosti rozhodnutí. Stanovení lhůty pro zahájení řízení v závěrečné části oznámení není v rozporu s právními předpisy.

Pohledem **odvolatele** se nicméně nejedná o jedinou vadu oznámení o zahájení řízení – další vada jeho obsahu indikuje porušení zákona při jeho vyvěšení na elektronické úřední desce Ústavu, a tím pádem opět i zahájení řízení.

V tomto směru odvolatel namítá, že Ústav odstraňuje oznámení o zahájení řízení po jejich doručení, bez ohledu na fakt, že řízení dosud nebylo zahájeno.

Odvolatel přibližuje, že okamžik sejmутí písemnosti doručované veřejnou vyhláškou není v žádném právním předpisu upraven, stejně jako doba, po kterou má být písemnost na úřední desce vyvěšena. Právní úprava vždy pouze stanoví, po jaké době od vyvěšení nastane určitý účinek či následek, aniž by ovšem bylo stanoveno, že poté má být písemnost z úřední desky sejmuta. Odvolatel se domnívá, že písemnost má být z logiky věci vyvěšena minimálně do nástupu tohoto účinku, samozřejmě však může být (a v praxi často bývá) vyvěšena i déle.

Zmíněný § 144 odst. 2 správního řádu upravuje jen lhůtu běžící od vyvěšení oznámení o zahájení řízení, jejímž uplynutím je řízení zahájeno. Tuto lhůtu ovšem nestanoví, pouze určuje její minimální délku (15 dnů). Odvolatelovým pohledem by měl Ústav v každém řízení lhůtu stanovit s ohledem na jeho předmět a další okolnosti. Namísto toho jen odkazuje na § 144 odst. 2 správního řádu, aniž by lhůtu stanovil a svůj postup jakkoli zdůvodnil.

Dobu či lhůtu, po kterou má být oznámení o zahájení řízení na úřední desce vyvěšeno a po jejímž uplynutí by mohlo, či dokonce muselo být sejmuto, zákon č. 48/1997 Sb. ani správní řád nestanoví. Podle odvolatele by přitom měla být z povahy věci stejně dlouhá jako lhůta, jejímž uplynutím je řízení zahájeno.

Sejmутí písemnosti z elektronické úřední desky není upraveno ani v rámci úpravy doručování veřejnou vyhláškou, kterou nadto nelze s úpravou zahajování řízení s velkým počtem účastníků směřovat. Zahájení řízení podle úpravy řízení (v této případě s velkým počtem účastníků) a doručení písemnosti jsou dva odlišné instituty. Stejně tak dle odvolatele nelze zaměřovat lhůtu, po jejímž uplynutí je řízení zahájeno, s dobou či lhůtou, po jejímž uplynutí je písemnost doručena, resp. považována za doručenu. Jedná se o dvě odlišné lhůty, resp. doby, s jejichž uplynutím je spojen odlišný účinek, resp. následek. Společný mají jen začátek běhu, jímž je okamžik vyvěšení oznámení o zahájení řízení na úřední desce. Každá však běží a uplyne samostatně, bez ohledu na běh a uplynutí té druhé.

Z povahy věci by však měly mít společnou ještě jednu vlastnost, a sice že jejich účinky nastávají, jen když je řízení na úřední desce vyvěšeno po celou lhůtu, s jejímž uplynutím jsou tyto účinky spojeny. Podle odvolatele jistě nikdo nepochybuje, že je písemnost uplynutím stanovené lhůty/doby doručena, jen když je po celou její délku na úřední desce vyvěšena.

Přímo zákonem to přitom stanoveno není. Podle § 39o zákona č. 48/1997 Sb. se písemnosti v řízeních doručují pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup; písemnost se považuje za doručenu pátým dnem po vyvěšení. Není stanoveno, že po celou tuto lhůtu, resp. dobu musí být písemnost na úřední desce vyvěšena. Přesto nikdo nepochybuje, že kdyby Ústav po dvou dnech písemnost z elektronické úřední desky sejmul, pátým dnem po vyvěšení by doručena nebyla.

Opačný výklad by nedával smysl. Je-li tedy účinek doručení spojen s uplynutím určité lhůty, resp. doby od vyvěšení, požaduje se, aby písemnost byla vyvěšena po celou tuto lhůtu, resp. dobu a aby se s ní účastníci mohli v kterémkoli okamžiku od vyvěšení do uplynutí lhůty/doby seznámit.

Dle odvolatelova názoru neexistuje žádný rozumný důvod, aby tomu v případě lhůty, jejímž uplynutím je zahájeno řízení, bylo jinak. Odvolatel v tomto duchu poukazuje na § 144 odst. 2 ve spojení s § 27 odst. 1 správního řádu a dovozuje, že se jedná o obdobnou formulaci jako § 39o zákona č. 48/1997 Sb. V jednom případě se písemnost považuje za doručenou pátým dnem po vyvěšení na úřední desce, ve druhém je řízení zahájeno patnáctým dnem od vyvěšení oznámení o zahájení řízení na úřední desce.

Podle odvolatele není důvodu, aby musela být v jednom případě písemnost vyvěšena na úřední desce po celou tuto lhůtu/dobu, zatímco ve druhém nikoli. V obou případech je třeba, aby se účastníci s písemností seznámili nejpozději v poslední den lhůty, kdy nastávají příslušné, pro účastníky zásadní účinky. Je-li podle § 39o zákona č. 48/1997 Sb. doručováno rozhodnutí, od jeho doručení běží lhůty pro podání odvolání. Uplynutím lhůty stanovené v oznámení o zahájení řízení je řízení zahájeno a začíná běžet lhůta k navrhování důkazů a činění jiných návrhů podle § 39g odst. 5 nebo § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolatel je tak přesvědčen, že pokud musí být v jednom případě (doručování) písemnost na úřední desce vyvěšena po celou lhůtu/dobu od jejího vyvěšení, aby nastaly s uplynutím této lhůty/doby spojené účinky, musí tomu být ve druhém případě (zahájení řízení) stejně. Je přitom irelevantní, že k uplynutí lhůty/doby podle § 39o zákona č. 48/1997 Sb. došlo dříve a oznámení o zahájení řízení již bylo doručeno. V tomto ustanovení je stanovena toliko fikce doručení, když se písemnost pátým dnem po vyvěšení toliko považuje za doručenou. Podle odvolatelovy interpretace si byl zákonodárce vědom, že pravděpodobnost seznámení se účastníka s písemností není vysoká. V případě oznámení o zahájení řízení se odvolateli vzhledem k jeho významu jeví logickým požadovat, aby bylo vyvěšeno déle, dokud nenastanou s jeho vyvěšením spojené účinky (zahájení řízení).

Vycházeje z uvedeného odvolatel usuzuje, že řízení ve věcech regulace cen a úhrad z moci úřední je zahájeno uplynutím lhůty stanovené Ústavem v oznámení o jeho zahájení a běžící od vyvěšení tohoto oznámení na elektronické úřední desce Ústavu, jen když je toto oznámení po celou délku této lhůty na elektronické úřední desce vyvěšeno.

Z těchto důvodů chtěl odvolatel dle svých slov zjistit, kdy bylo oznámení o zahájení řízení v projednávané věci vyvěšeno na elektronické úřední desce Ústavu a kdy z ní bylo sejmuto.

Datum vyvěšení je uvedeno přímo v oznámení – jednalo se o 4. 3. 2024. Datum jeho sejmutí prý ovšem zřejmé není. Na samotném oznámení o zahájení řízení toto datum uvedeno není. V elektronickém spisu se dle odvolatele nenachází ani jiný doklad, který by toto datum prokazoval.

Odvolatel tak soudí, že ve spisu není žádný podklad umožňující zjistit, kdy bylo oznámení o zahájení řízení sejmuto z elektronické úřední desky Ústavu a posoudit, zda bylo na úřední desce vyvěšeno po celou v něm zmíněnou (dle odvolatele však nikoli stanovenou) patnáctidenní lhůtu a zda uplynutím této lhůty mohlo být řízení hypoteticky zahájeno (nebýt vad oznámení) či nikoli.

Podle odvolatele nelze řízení považovat za řádně zahájené, nejen když oznámení o jeho zahájení nebylo na úřední desce vyvěšeno přinejmenším do skončení jím stanovené lhůty, jejímž uplynutím mělo k zahájení dojít, ale ani v případě, kdy ohledně vyvěšení oznámení do uplynutí této lhůty panují pochybnosti – typicky při absenci podkladu rozhodnutí prokazujícího okamžik sejmutí oznámení (po uplynutí lhůty).

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že oznámení o zahájení předmětného řízení bylo na elektronické úřední desce Ústavu vyvěšeno dne 4. 3. 2024. To je jednak zřejmé ze samotného oznámení, kde je datum vyvěšení vyznačeno, jednak je to zřejmé ze záznamu o odeslané obálce, který byl do předmětného správního spisu vložen spolu s oznámením. Z tohoto záznamu je zřejmé, že oznámení bylo na elektronické úřední desce vyvěšeno pod číslem obálky O11803/24, vyvěšeno bylo dne 4. 3. 2024 a svěřeno (resp. z úřední desky sejmuto) bylo dne 11. 3. 2024. Oznámení o zahájení předmětného řízení tedy bylo z elektronické úřední desky Ústavu sejmuto v době, kdy se již mělo ve smyslu § 39o zákona č. 48/1997 Sb. za doručené.

Jelikož nebylo oznámení o zahájení předmětného řízení svěřeno z elektronické úřední desky Ústavu dříve, než se mělo ve smyslu § 39o zákona č. 48/1997 Sb. za doručené, lze jeho vyvěšení na elektronické úřední desce považovat za dostatečně dlouhé – svůj účel splnilo, k jeho doručení došlo.

Protrahované vyvěšení oznámení o zahájení předmětného řízení na elektronické úřední desce Ústavu, např. až do samého začátku předmětného správního řízení, nebylo nezbytné, žádný právní předpis takový postup po správním orgánu nevyžaduje.

Pro úplnost odvolací orgán uvádí, že okolnost svěřením oznámení o zahájení předmětného řízení z elektronické úřední desky Ústavu v době před začátkem předmětného správního řízení právní účinky tohoto oznámení neruší či nepozastavuje. Podobně např. ani okolnost svěřením správního rozhodnutí z úřední desky nevyvolává efekt zrušení či pozastavení právních účinků daného správního rozhodnutí.

Odvolací námitky odvolatele, že řízení nebylo řádně zahájeno, jsou **nedůvodné**.

5) Odvolatel namítá **nesrozumitelnost podkladů rozhodnutí**.

Odvolatel přibližuje, že podkladem napadeného rozhodnutí byly mj. následující dokumenty:

19. *NICE guideline (NG87). Attention deficit hyperactivity disorder: diagnosis and management. Published: 14 March 2018. Last updated: 13 September 2019;*

21. *Busner J, Targum SD. The clinical global impressions scale: applying a research tool in clinical practice. Psychiatry (Edgmont). 2007 Jul;4(7):28-37.*

Odvolatel namítá, že tyto dokumenty byly do spisu založeny jen v cizojazyčném znění, které není odvolateli dostatečně srozumitelné. Jedná se o odborné vědecké texty, k jejichž porozumění nestačí běžná komunikační znalost angličtiny.

K tomu **odvolací orgán** upřesňuje, že první odvolatelem jmenovaný podklad byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 4. 3. 2024 jako dokument „*19. attention-deficit-hyperactivity-disorder-diagnosis-and-management-pdf-1837699732933.pdf*“ pod č.j. sukl54252/2024 (jinde také jen jako „NICE 2018“). Druhý odvolatelem jmenovaný podklad byl do předmětné spisové dokumentace vložen stejným způsobem jako podklad NICE 2018, konkrétně pod názvem dokumentu „*21. Brusner CGI 2007.pdf*“ (název souboru obsahuje překlep ve jméně autora – autory jsou Busner [sic] J, Targum SD; podklad dále jen jako „Busner 2007“).

Podklad NICE 2018 využil Ústav v textu napadeného rozhodnutí jako zdroj informací celkem ve třech případech. Poprvé na straně 19 napadeného rozhodnutí při charakterizování onemocnění ADHD. Podruhé rovněž na straně 19 napadeného rozhodnutí při komentování zahraničních doporučených postupů k léčbě ADHD. Potřetí na straně 20 napadeného rozhodnutí při posuzování dávkování atomoxetinu.

Podklad Busner 2007 využil Ústav v textu napadeného rozhodnutí jako zdroj informací jen jednou, a to na straně 22 napadeného rozhodnutí ve vztahu k indikačnímu omezení a v něm uváděné závažnosti onemocnění.

Je skutečností, že oba uvedené anglicky psané podklady obsahují i některé odborné výrazy v angličtině (např. *hyperkinetic disorder*), jejichž význam nemusí být zřejmý třeba ani některým rodilým mluvčím v angličtině. Ovšem na druhou stranu u účastníků správních řízení úhrad léčiv, např. u držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, se obecně předpokládá dostatečná znalost odborné terminologie – účastníci tohoto typu správních řízení by v zásadě neměli být laici, nebo se to u nich alespoň obecně nepředpokládá. Připomenout lze v této souvislosti např. § 45 vyhlášky č. 376/2011 Sb., který u účastníků předpokládá aktivní znalost práce s odbornou literaturou.

Odvolací orgán vyzkoušel u obou zmiňovaných podkladů i překlad do českého jazyka v internetovém prostředí, tedy v současné době již zcela běžně veřejně dostupnou možnost překladu cizojazyčných materiálů. Žádné závažné potíže při využití tohoto typu překladu přitom odvolací orgán nezaznamenal. Dle názoru odvolacího orgánu jsou oba uvedené podklady dostatečně srozumitelné, a to třeba i po jejich překladu do českého jazyka v internetovém prostředí.

Odvolatel navrhl, aby Ústav opatřil předklad těchto dokumentů do českého jazyka. To Ústav neučinil a pokusil se svůj postup v napadeném rozhodnutí odůvodnit těmito skutečnostmi:

1. žádné ustanovení právních předpisů neukládá Ústavu povinnost zajišťovat překlad jím opatřených cizojazyčných podkladů do českého jazyka;
2. podle Nejvyššího správního soudu lze připustit provedení důkazu cizojazyčnou listinou bez nutnosti pořídit její překlad;
3. Ústav nevyžaduje úředně ověřený překlad studií v anglickém jazyce.

Odvolatel je přesvědčen, že ani jedno z těchto tvrzení nemůže Ústav zbavit povinnosti opatřit překlad výše uvedených listin do češtiny.

K tomu **odvolací orgán** upřesňuje, že Ústav na návrh odvolatele reagoval na straně 13 napadeného rozhodnutí.

Je pravdou, že žádné ustanovení právních předpisů přímo neukládá správnímu orgánu povinnost zajišťovat překlad jím opatřených cizojazyčných podkladů do češtiny. Je však třeba rovnou připomenout, že podle § 36 odst. 3 správního řádu musí být každému účastníkovi řízení dána možnost se vyjádřit k podkladům správního rozhodnutí ještě v době před vydáním vlastního rozhodnutí. K výkonu tohoto procesního práva je logicky třeba, aby byl příslušný podklad prezentován takovým způsobem, aby jej mohl účastník řízení obsáhnout (neměl by být kupř. zašifrován). Oba odvolatelem zmiňované podklady jsou dle názoru odvolacího orgánu prezentovány takovým způsobem, aby je mohl každý účastník předmětného správního řízení obsáhnout – v případě potřeby třeba i se zcela běžně dostupnými překládacími nástroji, jakým je např. překlad v internetovém prostředí.

Je také skutečností, že Nejvyšší správní soud v minulosti připustil možnost neopatřovat překlady k cizojazyčným spisovým podkladům. K tomu si odvolací orgán dovoluje poznamenat, že ministerstvu známé judikáty ohledně překladů cizojazyčných materiálů vznikly ještě v době před zavedením sofistikovaných internetových překladačů využívajících umělou inteligenci, což dle názoru odvolacího orgánu posouvá hranici praktického využití samopřekladů z mnoha různých jazyků mnohem dál, než tomu bylo v době publikace daných judikátů. Proto odvolací orgán výše zmiňuje právě i možnost překladu v internetovém prostředí.

Dle názoru odvolacího orgánu nelze tuto možnost překladu v současné době přehlížet nebo s ní zacházet jako s nějakou minoritní či marginální možností. Naopak, v současné době se jedná o zcela zásadní a hojně využívanou možnost překladu v praxi. Nedává smysl, aby ji v současné době v případě potřeby nevyužívali účastníci správních řízení, a aby místo toho např. vyčkávali na překlad od správního orgánu, neboť to je v současnosti řešení v zásadě

obsoletní a zpátečnické, nereflektující dynamiku vývoje moderních možností překladu cizích jazyků v praxi. Smysl by to dávalo snad jen v případě, kdyby měl účastník řízení objektivní problémy s internetovým překladem – např. v internetovém prostředí přeložený dokument by nedával smysl. Pak by samozřejmě bylo namístě, aby se účastník řízení s tímto problémem obrátil na správní orgán. To však není případ obou výše uvedených podkladů, při jejichž překladu v internetovém prostředí odvolací orgán žádné významné problémy nezaznamenal.

Je také skutečností, že Ústav nevyžaduje překlad studií v anglickém jazyku. Takovou možnost právní předpisy připouští (srov. např. § 16 odst. 2 správního řádu). Z praktického hlediska to je zejména jednak z důvodu, že úřední osoby projednávající příslušný případ obvykle s anglicky psanými odbornými podklady umí pracovat napřímo bez potřeby překladu, jednak z důvodu, že případný překlad je třeba právě z důvodu využití široce dostupné možnosti internetového překladu dnes již poměrně snadný.

Odvolatel zde hovoří o povinnosti Ústavu opatřit překlad výše uvedených listin do češtiny, dle názoru odvolacího orgánu však žádná taková povinnost není dána, a to jak po stránce právní, tak ani po stránce ryze praktické (odvolatel zde neuvádí, čemu konkrétně nerozumí, s porozuměním čemu má problém).

Odvolací orgán si dovoluje také připomenout, že odvolatel je farmaceutická korporace s mezinárodní působností a renomé. Odvolací orgán si proto stěží dokáže představit, že odvolatel dostatečně neovládá odbornou angličtinu v oblasti zdravotnictví. Požadavky odvolatele na opatření překladu u výše uvedených dvou odborných anglicky psaných podkladů tak nemají dle názoru odvolacího orgánu zjevný racionální základ, resp. zjevnou potřebu v reálném stavu – iracionální požadavky účastníků správních řízení přitom správní orgány plnit nemusí. Správní orgán má samozřejmě povinnost činit kroky k zajištění práva účastníků správního řízení podle § 36 odst. 3 správního řádu, ovšem je-li nabíledni, že některé z těchto kroků by byly zbytečné a bez zjevného reálného přínosu pro zajištění procesních práv účastníků, pak se správní orgán takových kroků pochopitelně vystříhá.

5.1) Odvolatel se blíže věnuje otázce povinnosti Ústavu opatřit překlad jím opatřených cizojazyčných listin.

Odvolatel poukazuje na § 16 správního řádu a dovozuje z něj, že zde nejsou stanoveny pouze povinnosti účastníků, ale také jejich právo na vedení řízení v jím srozumitelném jazyce.

Dle odvolatelova názoru správní řád neobsahuje úpravu cizojazyčných listin opatřených samotným správním orgánem, jelikož nepředpokládá, že by český správní orgán v řízení, kde je jednacím jazykem čeština, takové listiny jako podklad rozhodnutí vůbec opatřoval. Podobnou úpravu neobsahuje ani zákon č. 48/1997 Sb. To však samozřejmě neznamená, že by mohl Ústav cizojazyčné podklady pro rozhodnutí opatřovat a bez dalšího používat.

Podle odvolatele je § 16 správního řádu nutné nejprve vyložit a teprve poté aplikovat. Ve prospěch účastníka jej lze přitom aplikovat i analogicky – taková analogie je ve správním právu nejen možná, ale dokonce nutná. Ustanovení lze tak aplikovat na cizojazyčné listiny opatřené správním orgánem, jimž účastníci nerozumí. S ohledem na níže uvedené odvolatel takovou aplikaci vidí nejen jako možnost, nýbrž i jako povinnost Ústavu.

Nemá-li při použití cizojazyčných podkladů pro rozhodnutí dojít k porušení např. § 4 odst. 4 správního řádu, nařizujícího správnímu orgánu umožnit účastníkům uplatňovat jejich práva a oprávněné zájmy, musí dle odvolatele Ústav sám – v každém případě však na základě námítky účastníka – zajistit překlad cizojazyčné listiny, která je podkladem rozhodnutí, do českého jazyka.

Pokud tak Ústav neučiní a účastník se z tohoto důvodu nemůže k cizojazyčné listině vyjádřit, zatíží Ústav řízení vadou, která má za následek nezákonnost rozhodnutí. O vadu se jedná i v případě, že Ústav zajistí pouze „obyčejný“ překlad, ačkoli účastník požadoval překlad úředně ověřený, a v důsledku nedostatků „obyčejného“ překladu jsou z listiny získaná nesprávná skutková zjištění (v této souvislosti odvolatel cituje z usnesení z usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 14. 4. 2015, č. j. 9 As 12/2014-60: *„Požadavku na opatření překladu cizojazyčné listiny, již má být proveden důkaz, by měl správní orgán dostát v případě, že některý z účastníků řízení včas uplatní námitku, že jejímu obsahu nerozumí, a proto nemůže uplatnit právo vyjádřit se k tomuto důkazu. Obecně lze souhlasit s názorem, že účastník řízení, jenž cizojazyčnou listinu nepředložil, má právo požadovat, aby byl seznámen s jejím překladem do jazyka, kterému rozumí. Absence českého znění podkladu pro rozhodnutí znemožňuje účinně uplatňovat práva ve správním řízení účastníku, který cizojazyčnému podkladu nerozumí, a jestliže by správní orgán prostý překlad listiny nepořídil (či nevyzval účastníka, jenž ji předložil, aby doložil i její překlad) a přitom z ní ve svém rozhodnutí vycházel, jednalo by se o vadu řízení. Nevyžádal-li správní orgán předložení úředně ověřeného překladu cizojazyčné listiny navržené k provedení důkazu po účastníkovi, který listinu předložil, nebo neprovedl-li (ani prostý) překlad cizojazyčné listiny, kterou opatřil sám, lze předpokládat, že obsahu této listiny rozumí. Požadavku účastníka, který takové listině nerozumí, správní orgán pak snadno dostojí provedením prostého překladu, či sdělením jejího obsahu (dle § 53 odst. 6 správního řádu z roku 2004). Setrvá-li i poté účastník na požadavku úředně ověřeného překladu, resp. vznikne-li spor o správnost prostého překladu a jeho význam pro závěr rozhodnutí ve věci samé, nemusí vždy ani následné neprovedení úředně ověřeného překladu správním orgánem být vadou řízení, která má za následek nezákonnost rozhodnutí. Skutkový závěr vyslovený v rozhodnutí správního orgánu (vyhotoveného vždy v českém jazyce), který se o tuto listinu opírá, může totiž i podle úředně ověřeného překladu cizojazyčné listiny, opatřené odvolacím orgánem nebo až soudem, při přezkoumání rozhodnutí v řízení soudním, obstát. Vadu řízení, tj. neseznámení účastníka řízení s úředně ověřeným překladem rozporované listiny, tak lze zhojit. Správní orgán vystavuje své rozhodnutí toliko riziku jeho zrušení v případě zjištění nesprávných skutkových závěrů opírajících se o cizojazyčnou listinu.“).*

Podle odvolatele jsou citované závěry – ač vyslovené ve vztahu k listinám předloženým jiným účastníkem (než který namítá jejich nesrozumitelnost) – plně uplatnitelné i na cizojazyčné listiny opatřené samotným Ústavem. Nejvyšší správní soud je na cizojazyčné listiny opatřené správním orgánem výslovně vztahuje, což činí jak přímo v předmětném usnesení rozšířeného senátu (*„Nastane-li stejná situace i v případě provedení důkazu cizojazyčnou listinou opatřenou správním orgánem samým, platí totéž.“*), tak v jiných rozhodnutích (rozsudek ze dne 16. 12. 2015, č. j. 8 As 95/2015-55: *„Dále je třeba stěžovatelce vytknout, že žádný z článků, o které opřela své rozhodnutí, neprovedla k důkazu a nezaložila je do správního spisu. Předmětné články nebyly provedeny k důkazu ani v řízení před krajským soudem. Nejvyšší správní soud se proto nemůže vyjádřit k jejich konkrétnímu obsahu a posoudit, zda stěžovatelkou předestřené názory opravdu odpovídají názorům vyjádřeným v předmětných člancích a závěrům, které z nich stěžovatelka dovodila. Nelze proto než zopakovat, že přes existenci plné jurisdikce vede řízení o žalobě proti správnímu rozhodnutí pouze k přezkumu jeho zákonnosti, nikoliv k nahrazení správního rozhodnutí rozhodnutím soudu. V dalším řízení bude stěžovatelka povinna popsané pochybení napravit – provede jednotlivé listiny řádně k důkazu a umožní účastníku řízení vyjádřit se k jejich obsahu (k podmínkám pro provedení důkazu cizojazyčnou listinou viz usnesení rozšířeného senátu ze dne 14. 4. 2015, čj. 9 As 12/2014 – 60, č. 3239/2015 Sb. NSS).*

Odvolatel proto usuzuje, že opatření překladu cizojazyčných podkladů rozhodnutí ukládá Ústavu § 16 odst. 1 a 2 správního řádu vyložený Nejvyšším správním soudem, případně jeho analogická aplikace ve prospěch účastníků, pro které jsou tyto podklady nesrozumitelné.

K tomu **odvolací orgán** připomíná, že odvolatelem konkrétně zmiňované odborné podklady NICE 2018 a Busner 2007 jsou sepsány v anglickém jazyce, kterému odvolatel, jakožto farmaceutická korporace s mezinárodní působností a renomé, jistě rozumí. I kdyby snad odvolatel přeci jen nerozuměl (což je však dle názoru odvolacího orgánu spíše jen v teoretické rovině, neboť v praxi je něco takového u společnosti takového formátu v zásadě vyloučeno), měl k dispozici veřejně dostupné možnosti překladu na internetu, které jsou v současné době mnohem pokročilejší, např. díky využívání umělé inteligence, než tomu bylo v době publikace odvolatelem odkazovaného rozsudku.

Odvolatelem odkazovaný § 16 správního řádu správnímu orgánu neukládá žádnou povinnost opatřovat překlady anglicky psaných písemností. Právo odvolatele na vyjádření se k podkladům NICE 2018 a Busner 2007 ve smyslu § 36 odst. 3 správního řádu zde nebylo z jazykových důvodů nijak významně omezeno – odvolací orgán je totiž přesvědčen, že odvolatel, jakožto farmaceutická korporace s mezinárodní působností a renomé, ovládá anglický jazyk dostatečně, ne-li výborně, a i kdyby snad neovládal (což je spíše jen v teoretické rovině), měl k dispozici běžně dostupné možnosti dnes již velmi pokročilého internetového překladu. Pořizování českého překladu těchto listin Ústavem by v daném kontextu představovalo příslovečné nošení dříví do lesa.

5.2) Odvolatel se zaměřuje na skutečný právní názor Nejvyššího správního soudu.

Dle **odvolatele** Ústav z usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 14. 4. 2015, č. j. 9 As 12/2014-60, účelově cituje několik vět zcela vytržených z kontextu, aby nebylo zřejmé, za jakých podmínek Nejvyšší správní soud neopatření překladu připouští a že v projednávané věci nejsou splněny.

Předně odvolatel akcentuje, že i z Ústavem citovaných vět je zjevná výjimečnost neopatření úředně ověřeného překladu cizojazyčné listiny. Nejvyšší správní soud totiž připouští, že ne vždy je nutné překlad pořídit. Z toho jasně vyplývá, že opatření překladu je pravidlem, a jeho neopatření naopak výjimkou. Tu je třeba jako každou výjimku v právu vykládat a aplikovat restriktivně.

Dále odvolatel zdůrazňuje, že Nejvyšší správní soud výjimku spočívající v nepořízení překladu nepřipouští bez dalšího, nýbrž za splnění jasně stanovené podmínky. Za jedinou a výjimečnou alternativu k opatření překladu cizojazyčného podkladu rozhodnutí nesrozumitelného pro účastníky totiž označuje postup podle § 53 odst. 6 správního řádu. Podle něj se o provedení důkazu listinou učiní záznam do spisu. Za přítomnosti účastníků se důkaz provede tak, že se listina přečte nebo sdělí její obsah. Správní řád tedy připouští provedení důkazu listinou toliko sdělením jejího obsahu toliko v případě, že je důkaz prováděn v přítomnosti účastníků řízení, tedy na ústním jednání nebo mimo něj ve smyslu § 51 odst. 2 správního řádu.

Také obsah cizojazyčné listiny může tedy správní orgán účastníkům sdělit jen v jejich přítomnosti. Pouze tak je totiž zajištěno, že bude sdělen veškerý relevantní obsah listiny, ne jeho nerelevantní pasáže, ať vybrané záměrně, či nikoli. Pouze přítomní účastníci mají možnost klást otázky ohledně sděleného obsahu, požadovat vysvětlení či sdělení dalších částí obsahu apod.

Podle odvolatele tak z výše uvedeného vyplývá, že by Ústav nemusel překlad cizojazyčných podkladů opatřit, jen kdyby nařídil ústní jednání a přítomným účastníkům by obsah těchto podkladů sdělil, přičemž by jim umožnil klást požadavky na sdělení obsahu dalších pasáží, doplňující dotazy apod. Jelikož Ústav ústní jednání nenařídil, o možnost argumentovat touto alternativou se sám připravil.

Nadto Ústav obsah výše uvedených cizojazyčných podkladů nesdělil odvolateli vůbec, tedy ani mimo ústní jednání, např. v písemném podkladu rozhodnutí.

Konečně odvolatel zdůrazňuje, že na povinnost Ústavu opatřit překlad nemá žádný dopad povaha či původ cizojazyčných listin, tedy zda se jedná o odborné publikace, studie či jiné písemnosti. Ve věcech, kde Nejvyšší správní soud rozhodoval citovanými rozhodnutími, šlo o přesně takové cizojazyčné listiny, tedy odborné články apod.

Odvolatel proto setrvává na názoru, že Ústav nesplnil podmínky, za nichž Nejvyšší správní soud výjimečně neopatření překladu cizojazyčného podkladu rozhodnutí připouští.

Dle názoru **odvolacího orgánu** z odvolatelem zmiňovaného rozsudku nevyplývá pro správní orgán povinnost opatřovat překlad do českého jazyka u anglicky psaného odborného dokumentu z oblasti zdravotnictví, je-li účastník řízení farmaceutická korporace s mezinárodní působností, neboť u takové korporace je veskrze jasné, že ta odbornou angličtinu z oblasti zdravotnictví ovládá. Je sice pravdou, že ne všichni účastníci předmětného správního řízení jsou farmaceutickou korporací s mezinárodní působností (např. zdravotní pojišťovny), ovšem ti na rozdíl od odvolatele proti neopatření překladu ze strany Ústavu v předmětném správním řízení nijak neprotestují. Nadto si odvolací orgán znovu dovoluje připomenout, že oproti době, kdy byl odvolatelem odkazovaný rozsudek publikován, zcela zásadně pokročily možnosti automatizovaného překladu z veřejně dostupných zdrojů – na mysli tím má odvolací orgán zejména pokročilé internetové překladače, využívající prostředky umělé inteligence. Nejvyšší správní soud nemohl tuto možnost pokročilého internetového překladu v době publikace svého rozsudku ještě zohlednit, jelikož ta v té době zkrátka ještě neexistovala. Odvolací orgán je přesvědčen, že pokud by existovala, soud by její existenci zohlednil, podobně jako to nyní činí odvolací orgán.

5.3) Odvolatel namítá, že **prohlášení Ústavu o cizojazyčných listinách je irrelevantní.**

Podle **odvolatele** Ústav v souvislosti s překladem odborných studií odkazuje na informaci na svých internetových stránkách prostřednictvím hypertextového odkazu. Daný odkaz ovšem není funkční a Ústav informaci v napadeném rozhodnutí dostatečně nereprodukuje, takže není zřejmé, co je v dané informaci uvedeno.

Část odůvodnění napadeného rozhodnutí nahrazená odkazem tedy neexistuje. Napadené rozhodnutí postrádá část odůvodnění, kterou měl tento externí text nahradit, a je nepřezkoumatelné.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že odvolatel patrně naráží na část argumentace Ústavu ze strany 13 napadeného rozhodnutí, kde stojí, že *„Ústav předně uvádí, že účastník Egis požaduje překlad odborných studií, které jsou v anglickém jazyce. Odkazuje proto v této souvislosti na informaci uvedenou na stránkách Ústavu: <https://www.sukl.cz/sukl/jednaci-jazyk-ve-spravnim-rizeni>“.*

Odvolací orgán však neseznal, že by daný internetový odkaz nebyl funkční. Po poklepání na daný odkaz přímo v elektronické verzi napadeného rozhodnutí, tj. ve verzi, která byla oficiálně publikována na elektronické úřední desce Ústavu nebo která je umístěna v elektronickém správním spise, dojde k automatickému přesměrování na adresu <https://sukl.gov.cz/uredni-deska/jednaci-jazyk-ve-spravnim-rizeni/>, je Ústavem odkazovaná informace obsažena.

Odvolací orgán nicméně zjistil, že pokud je uvedený odkaz v počítači zkopírovaný jako text, nemusí se správně zkopírovat spojovník mezi slovy „ve“ a „spravnim“ (po zkopírování

vychází nesprávně „vespravnim“ místo korektního „ve-spravnim“), což zřejmě může představovat zdroj obtíží při vložení takto nesprávně zkopírovaného odkazu do internetového prohlížeče. Jedná se patrně o technický problém s kopírováním některých textů z PDF souborů. Takových či jiných podobných technologických nedokonalostí je bohužel i v současné době stále mnoho, dle názoru odvolacího orgánu se ovšem nejedná o vadu napadeného rozhodnutí (odkaz je v napadeném rozhodnutí napsaný správně, se spojovníkem).

Odvolatel dále zdůrazňuje, že postup Ústavu jasně ukazuje nejen nesprávnost, nýbrž až absurdnost dalšího postupu Ústavu analyzovaného odvolatelem níže, kdy Ústav některé podklady rozhodnutí nezakládá do spisu a namísto toho do své vnitřní pomůcky vkládá odkazy na ně na různých internetových stránkách. Podle odvolatele Ústav zjevně není schopen zajistit funkčnost odkazů na své vlastní internetové stránky, které má plně pod kontrolou. Je proto absurdní, že se namísto opatření podkladů spokojuje pouze s odkazy na internetové stránky řady třetích osob, nad nimiž žádnou kontrolu nemá a jejichž přístupnost a neměnnost nemůže zajistit, i kdyby chtěl.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že Ústav ve své praxi nezřídka využívá různých internetových odkazů, ostatně činí to třeba i odvolací orgán. V žádném explicitním rozporu s právními předpisy to však není (srov. např. § 51 odst. 1 správního řádu). I v běžném životě se v současné době internetové odkazy velmi hojně používají, a to třeba i na úrovni vrcholných odborných publikací. Limitací tohoto postupu ve správním řízení před vydáním prvostupňového správního rozhodnutí je okolnost, zda tím není popřeno právo účastníků správního řízení se vyjádřit k podkladům nadcházejícího správního rozhodnutí ve smyslu § 36 odst. 3 správního řádu. Pakliže by správní orgán vyhodnotil, že ano, měl by zvolit jinou cestu – tj. např. založení konkrétního podkladu v celém znění do spisové dokumentace. Díky hodnoticím zprávám Ústavu, jakož i díky některým dalším písemnostem od Ústavu (např. metodice či různým záznamům), ve kterých jsou Ústavem uváděny různé internetové zdroje, resp. internetové odkazy, mají účastníci správního řízení možnost se s nimi ještě v době před vydáním napadeného rozhodnutí seznámit a případně k nim ještě v době před vydáním napadeného rozhodnutí např. vznášet různé námítky (kupř. upozornit na nefunkčnost internetového odkazu či na absenci korelace mezi tvrzeními Ústavu a Ústavem odkazovanými internetovými zdroji). Nejinak tomu bylo i v případě internetových odkazů, které Ústav v rámci předmětného správního řízení publikoval – žádné zjevné porušení procesních práv účastníků předmětného správního řízení odvolací orgán v tomto ohledu nespatřuje.

Je skutečností, že nad některými Ústavem publikovanými internetovými odkazy nemá Ústav kontrolu do té míry, že by např. mohl garantovat jejich kontinuitu v čase, nicméně absurditu používání internetových odkazů v tom odvolací orgán nevidí. Jak již uvedl odvolací orgán výše, internetové zdroje jsou v současné době již součástí běžného života a jakýkoliv účastník správního řízení, má-li s nimi faktické problémy (např. nejsou-li funkční či jejich obsah neodpovídá tvrzením Ústavu), má možnost se k nim ještě před vydáním správního rozhodnutí Ústavu kriticky vyjádřit.

Odvolatel přibližuje, že Ústav hovoří o § 16 odst. 2 správního řádu, tudíž je nedostupná informace zřejmě prohlášením ve smyslu tohoto ustanovení, podle něhož musí účastník předložit písemnosti vyhotovené v cizím jazyce v originálním znění a současně v úředně ověřeném překladu do českého jazyka, ledaže správní orgán účastníkovi sdělí, že takový překlad nevyžaduje.

Ústavem zmíněná nedostupná informace se však týká (a může týkat) jen listin předkládaných účastníky. Nijak se netýká listin opatřovaných samotným Ústavem. Jejich překlad musí Ústav podle odvolatelova přesvědčení v případě námítky účastníka na nesrozumitelnost opatřit bez ohledu na jakékoli své sdělení. Právě o takové listiny jde v projednávané věci – všechny listiny, jejichž překlad odvolatel požaduje, opatřil samotný Ústav. Sdělení Ústavu je tudíž v tomto řízení zcela irelevantní.

K tomu **odvolací orgán** připomíná, že odvolatel tímto nejspíše naráží na argument Ústavu ze strany 13 napadeného rozhodnutí, že *„Pokud jde o požadavek na překlad studií v anglickém jazyce, Ústav tedy prohlašuje, že v souladu s ustanovením § 16 odst. 2 správního řádu v řízeních vedených dle části VI. zákona o veřejném zdravotním pojištění nevyžaduje úřední překlady cizojazyčných písemností podaných v těchto řízeních, pokud jsou podány v anglickém jazyce. Obsah studií, ze kterých Ústav vychází, je navíc v příslušných částech tohoto dokumentu uveden“*.

Je skutečností, že § 16 odst. 2 správního řádu se netýká písemností opatřených správním orgánem, a např. ve vztahu k písemnostem NICE 2018 a Busner 2007, které opatřil sám Ústav, tak vyznívá výše citovaný argument Ústavu jako irelevantní. Nicméně přihlédne-li odvolací orgán k bezprostředně následující argumentaci Ústavu, která začíná větou *„Pokud jde obecně o překlad cizojazyčných podkladů do českého jazyka, Ústav uvádí, že žádné ustanovení správního řádu či jiného právního předpisu mu neukládá povinnost, aby veškeré jím opatřené cizojazyčné podklady byly z jeho strany doprovozeny též překladem do českého jazyka“*, a která tedy již adresně reaguje i na situaci písemností NICE 2018 a Busner 2007, nepovažuje to odvolací orgán za významnou vadu, která by způsobovala nesoulad napadeného rozhodnutí s právními předpisy, resp. která by vůbec vyžadovala, aby k ní odvolací orgán přihlížel (srov. § 89 odst. 2 správního řádu).

Odvolatel pro úplnost dodává, že i listin předkládaných účastníky se sdělení podle § 16 odst. 2 správního řádu dotýká v tom smyslu, že předkládající účastník sice jejich překlad opatřit nemusí, nicméně v případě námítky jiného účastníka, že pro něj nejsou srozumitelné, musí překlad opatřit samotný Ústav. Ústav se povinnosti opatřit překlad vyhnout nemůže, natožpak nějakým vlastním jednostranným prohlášením. Sdělením podle § 16 odst. 2 správního řádu může Ústav pouze nepřímou určit, jak zajistí překlad listin předkládaných účastníky, tedy zda bude tento překlad požadovat po účastnících, kteří listiny předkládají, anebo jej zajistí sám.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že písemnosti NICE 2018 a Busner 2007 neposkytl v rámci předmětného správního řízení odvolatel ani žádný jiný účastník předmětného správního

řízení, jedná se o písemnosti opatřené v rámci předmětného správního řízení samotným Ústavem.

Je-li opatřená písemnost psána v anglickém jazyce, jako je tomu třeba u písemností NICE 2018 a Busner 2007 (nebo třeba i v nějakém jiném cizím jazyce, který lze snadno automatizovaně přeložit v internetovém prostředí), není v zásadě třeba ze strany správního orgánu obligatorně opatřovat překlad takové písemnosti a vkládat jej to správního spisu. Za účelem naplnění procesního práva účastníků dle § 36 odst. 3 správního řádu však musí správní orgán vyslyšet případné věcné námitky účastníků správního řízení, že třeba i s využitím internetových nástrojů se v překladu vyskytují problémy (např. když i pokročilý strojový překlad nedává v nějaké konkrétní pasáži smysl apod.). To mohou účastníci správního řízení samozřejmě včasně namítat i ve vztahu k podkladům, které opatřil sám Ústav.

Pokud ovšem účastník řízení toliko namítá, že písemnosti nerozumí, protože je sepsána anglicky (nebo např. německy apod.), aniž by přitom vylíčil konkrétní problémy, se kterými se např. i s využitím dnes již zcela běžných metod pokročilého internetového překladu potýkal, potom správní orgán nemá povinnost takovou námitku vyslyšet – správní orgán nemá povinnost suplovat zcela běžné a v zásadě triviální postupy, které bez jakýchkoli obtíží či nákladů zvládne každý účastník správního řízení.

V očích **odvolatele** by nepochybně odporovalo principům právního státu, kdyby se Ústav mohl nějakým vlastním textem umístěným na svých internetových stránkách zbavit povinnosti seznámit účastníky řízení s podklady rozhodnutí v jim srozumitelném a zároveň úředním jazyce. Ze strany Ústavu tak odvolatelovým pohledem dochází k záměrnému překrucování jednoznačného § 16 odst. 2 správního řádu, ze kterého vyplývá, že správní orgán může toliko akceptovat cizojazyčné listiny od účastníků řízení.

K tomu **odvolací orgán** připomíná, že Ústav ve vztahu k cizojazyčným listinám neargumentuje toliko § 16 odst. 2 správního řádu (viz výše).

V žádném případě z tohoto ustanovení podle **odvolatele** nelze dovozovat, že by správní orgán mohl sám opatřovat cizojazyčné podklady rozhodnutí bez překladu. Takový výklad by byl zjevně na úkor účastníků, jelikož by jim stěžoval seznámení se s podklady. Je proto nepřipustný, když ve správním právu musí být právní předpisy vykládány (případně aplikovány) analogicky jen ve prospěch účastníků.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že správní orgán může opatřovat pro potřeby svého správního rozhodování třeba i cizojazyčné písemnosti (srov. např. § 51 odst. 1 správního řádu).

Neopatření překladu u cizojazyčné písemnosti ze strany správního orgánu nepovažuje odvolací orgán za metodu stěžování seznámení se s podklady pro účastníky správního řízení. Je možné, že v době, kdy ještě neexistovala zcela běžně dostupná možnost

pokročilého internetového překladu, by to bylo možno za takovou metodu objektivně vydávat, při současných možnostech však již zjevně nikoliv. Nadto si odvolací orgán dovoluje opět připomenout, že odvolatel, jakožto farmaceutická korporace s mezinárodní působností, velmi pravděpodobně vládne anglickým jazykem.

Dle **odvolatelova** uvážení odporuje postup Ústavu dokonce ústavnímu pořádku a bez nadsázky podkopává základy právního státu. Podle čl. 38 odst. 2 Listiny základních práv a svobod má každý právo, aby se mohl vyjádřit ke všem prováděným důkazům. V tomto právu je samozřejmě zahrnuto právo na opatření podkladů v jazyce srozumitelném pro účastníka. Je-li účastníkovi srozumitelný český jazyk, nelze z tohoto práva připustit žádnou výjimku a není možné akceptovat, aby účastník řízení vedeného českými správními orgány ovládající český jazyk nerozuměl podkladům rozhodnutí.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že dle názoru ministerstva jsou všechny v předmětném správním spise založené cizojazyčné písemnosti, jakož i některé v předmětném správním spise obsažené internetové odkazy na cizojazyčné písemnosti, dostupné v takové podobě, která nebrání jejich běžně dostupnému pokročilému překladu v internetovém prostředí. Dle úsudku odvolacího orgánu zde v objektivní rovině neexistuje žádná běžnými prostředky nepřekonatelná jazyková bariéra, která by bránila účastníkům předmětného správního řízení v jejich porozumění.

Odvolací námitky odvolatele stran cizojazyčných písemností jsou **nedůvodné**.

6) Odvolatel namítá **nedostatky určení ODTD**.

Odvolatel přibližuje, že základní úhrada referenční skupiny či jiné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků je v souladu s § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. úhradou za ODTD léčivé látky. Určení správné ODTD je pro stanovení základní úhrady stejně důležité jako správné zjištění cen, z nichž je základní úhrada vypočtena.

Ústav v napadeném rozhodnutí uvádí, že ODTD léčivé látky atomoxetin nad 60 mg činí 80 mg s dávkováním jedenkrát denně. Tento údaj je odůvodněn následovně:

„Revizní správní řízení skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s LP s obsahem léčivé látky atomoxetin nad 60 mg nebylo dosud provedeno. V individuálním správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady LP STRATTERA s obsahem atomoxetinu nad 60 mg, sp. zn. SUKLS9055/2014 (3), byla ODTD léčivé látky atomoxetin nad 60 mg stanovena dle definované denní dávky (DDD) stanovené Světovou zdravotnickou organizací (WHO) ve výši 80,0000 mg podaných s frekvencí dávkování 1x denně. Ústav posoudil dávkování atomoxetinu nad 60 mg v běžné klinické praxi v referenční indikaci léčba hyperkinetické poruchy/ADHD u dospělých pacientů a konstatuje následující: DDD léčivé látky atomoxetin byla WHO stanovena ve výši 80 mg. (2) Dle SmPC se u dospělých má léčba zahájit celkovou denní dávkou 40 mg a podává se v jedné dávce

denně ráno. Úvodní dávka se má udržovat minimálně 7 dní před titrací dávky směrem nahoru, a to podle klinické odpovědi a snášenlivosti. Doporučená denní udržovací dávka je 80 mg až 100 mg. Maximální doporučená celková denní dávka je 100 mg. (1) V českých doporučených postupech z roku 2018 Hyperkinetická porucha u dospělých (15) ani v zahraničních doporučených postupech (19) Ústav nenalezl informaci o dávkování atomoxetinu v klinické praxi. V podkladu z české reálné klinické praxe z roku 2020 (20) je uvedeno u dospělých dávkování iniciálně 40 mg/den, po minimálně 7 dnech na úvodní dávce se začíná titrovat podle klinické odpovědi a snášenlivost a doporučená udržovací dávka je 80–100 mg.“

Dle odvolatelova soudu je citované zdůvodnění zjevně vadné.

Odvolatel v tomto kontextu poukazuje na § 15 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., dle kterého se ODTD stanoví podle:

- a) definované denní dávky doporučené Světovou zdravotnickou organizací (dále jen „DDD“), není-li ve vyhlášce č. 376/2011 Sb. stanoveno jinak;
- b) doporučeného dávkování uvedeného v souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SPC“), je-li odlišné od dávkování uvedeného v písmenu a); nebo
- c) ve správním řízení prokázaného obvyklého dávkování v běžné klinické praxi, je-li odlišné od dávkování uvedeného v písmenech a) a b).

ODTD se tedy dle odvolatelova výkladu určuje vždy podle obvyklého dávkování v běžné klinické praxi, ať přímo podle písmene c), nebo nepřímo podle písmene a) či b), když i v těchto případech musí ODTD obvyklému dávkování v běžné klinické praxi odpovídat. Toto dávkování proto dle názoru odvolatele musí být v každém revizním řízení náležitě zjištěno a Ústav musí za tímto účelem opatřit dostatečné podklady. To prý ovšem Ústav neučinil.

K tomu **odvolací orgán** nejprve obecně uvádí, že ODTD se nemusí vždy stanovit podle obvyklého dávkování v běžné klinické praxi. Klasickým příkladem takové situace je vstup nového léčiva do klinické praxe, se kterým ještě nejsou v podmínkách běžné klinické praxe dostatečné zkušenosti. Taktéž třeba DDD nemusí být někdy reálně dostupná, nebo sice pro příslušnou léčivou látku i dostupná je, ovšem pouze ve vztahu k jiné než referenční indikaci, což její využití ve správním řízení rovněž vylučuje. Dokonce i doporučené dávkování z SPC může někdy ve správním řízení zcela přirozeně absentovat, nejspíše pak v případě stanovování úhrady pro neregistrované indikace (srov. § 39b odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb.).

Nedostupnost údajů o určitém dávkování v praxi (např. pro absenci zkušeností s dávkováním u zcela nového léčiva v podmínkách běžné klinické praxe) nelze vydávat za vadu v postupu správního orgánu, ostatně správní orgán za takovou nedostupnost v praxi ani nemůže. Ústav dávkování v praxi neurčuje, on ho pro potřeby správního řízení pouze zjišťuje. V případě

takové nedostupnosti z praxe se ke stanovení ODTD použijí jiné dostupné údaje o dávkování, které jsou v § 15 vyhlášky č. 376/2011 Sb. rovněž zohledněny (např. DDD).

Je nicméně obecně skutečností, že jsou-li údaje o obvyklém dávkování v běžné klinické praxi dostupné (např. u v praxi již etablovaného léčiva), jedná se o okolnost významně ovlivňující výslednou výši stanovované ODTD. Nutno však dodat, že třeba i DDD může mít klíčovou roli při stanovení výše ODTD a nejedná se rozhodně o nějakou ve správním řízení nadbytečnou hodnotu – např. je-li obvyklé dávkování v běžné klinické praxi, nebo třeba i doporučené dávkování v SPC, v určitém rozpětí, resp. intervalu, může být pro určení přesné hodnoty ODTD zásadní právě DDD, která je zpravidla určovaná jako jedna konkrétní hodnota (nikoliv tedy jako rozpětí/interval). Pokud tedy DDD spadá do intervalu obvyklého dávkování v běžné klinické praxi, může to být právě hodnota DDD, která určí konkrétní výši stanovené ODTD, neboť ODTD nelze nikdy stanovit jako interval (podobně jako nelze stanovit základní úhradu intervalem). Taková situace ostatně nastala i v předmětném správním řízení, kdy DDD atomoxetinu je 80 mg/den a obvyklé dávkování v běžné klinické praxi, jakož i doporučené dávkování v SPC, je v rozpětí dávek 80 mg/den až 100 mg/den – proto zde zjevně, a zcela v souladu s právními předpisy, vyšla stanovená ODTD atomoxetinu jako 80 mg podávaných jednou denně.

Zjišťovat obvyklé dávkování v běžné klinické praxi lze z různých relevantních zdrojů. Může jít např. o dokumenty prezentující doporučený terapeutický postup, článek popisující klinickou praxi v odborném časopise, nebo se může jednat třeba o vyjádření příslušných odborných společností. Určitý obrázek o obvyklém dávkování v běžné klinické praxi si lze leckdy udělat třeba i na základě pouhého posouzení vykázaných spotřeb přípravků v praxi podle jejich síly.

Ústav měl dle názoru **odvolatele** dávkování zjišťovat z následujících podkladů:

- DDD;
- SPC;
- dokumentu *Zmeškalová D. Atomoxetin. Psychiatr. praxi 2020; 21(1): 47-50.*

Dle odvolatelova soudu ani jeden z těchto podkladů o běžné klinické praxi nic nevypovídá. To vyplývá i z § 15 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., který tyto podklady uvádí v samostatných písmenech. Kdyby bylo možné zjistit obvyklé dávkování v běžné klinické praxi z SPC, písmeno c) by se nikdy neaplikovalo, jelikož obvyklé dávkování v běžné klinické praxi by se nemohlo od doporučeného dávkování v SPC odlišovat.

K tomu **odvolací orgán** obecně uvádí, že doporučené dávkování v SPC se může lišit od obvyklého dávkování v běžné klinické praxi. Např. pokud by bylo doporučené dávkování v SPC vyjádřeno v určitém širším intervalu dávek, avšak v praxi by se z toho intervalu běžně používaly jen některé z těch doporučených dávek, bylo by možno označit obvyklé dávkování v běžné klinické praxi jako užší než doporučené dávkování v SPC. V praxi se nicméně velmi

hojně vyskytují případy, kdy se doporučené dávkování v SPC a obvyklé dávkování v běžné klinické praxi zcela překrývají.

Z odvolatelem zmiňovaných podkladů byl Ústavem v předmětném správním řízení pro účely zjištění obvyklého dávkování atomoxetinu v léčbě hyperkinetické poruchy/ADHD u dospělých pacientů v běžné klinické praxi použit spisový podklad *Zmeškalová D. Atomoxetin. Psychiatr. praxi 2020; 21(1): 47–50*, který byl do předmětné spisové dokumentace vložen již dne 4. 3. 2024 pod č. j. sukl54252/2024 (někde také jen jako „Zmeškalová 2020“).

Jedná se o odborný článek publikovaný v odborném časopise Psychiatrie pro praxi, jehož cílovou skupinou jsou ambulantní a kliničtí psychiatři (srov. např. <https://www.psychiatriepropraxi.cz/artkey/inf-999909-0002.php>). Článek pojednává o klinickém využití atomoxetinu v léčbě poruch aktivity a pozornosti (hyperkinetické poruchy, ADHD) u dětí od 6 let, u dospívajících a dospělých. K dávkování atomoxetinu se v tomto článku např. uvádí, že „*Dávka se titruje v průběhu několika týdnů – u dětí dle hmotnosti od úvodní dávky 0,5 mg/kg/den do cílové 1,2 mg/kg/den, u dospělých od 40 mg/den do cílové 80–100 mg/den*“. Ve spojitosti s tímto článkem Ústav na straně 21 napadeného rozhodnutí konkrétně konstatoval, že „*V podkladu z české reálné klinické praxe z roku 2020 (20) je uvedeno u dospělých dávkování iniciálně 40 mg/den, po minimálně 7 dnech na úvodní dávce se začíná titrovat podle klinické odpovědi a snášenlivost a doporučená udržovací dávka je 80–100 mg*“.

Kromě podkladu Zmeškalová 2020 shromáždil Ústav za účelem zjištění obvyklého dávkování atomoxetinu v běžné klinické praxi i tuzemský podklad *Ptáček R. a kol. Doporučené postupy psychiatrické péče V. Hyperkinetická porucha u dospělých. Psychiatrická společnost ČLS JEP 10. 6. 2018* či zahraniční podklad *NICE guideline (NG87). Attention deficit hyperactivity disorder: diagnosis and management. Published: 14 March 2018. Last updated: 13 September 2019*, které byly oba do předmětné spisové dokumentace vloženy dne 4. 3. 2024 pod č. j. sukl54252/2024. Obvyklé dávkování atomoxetinu v referenční indikaci v běžné klinické praxi se v nich ovšem Ústavu na rozdíl podkladu Zmeškalová 2020 identifikovat nepodařilo.

Odvolatel doplňuje, že v běžné klinické praxi může být léčivý přípravek užíván dokonce i k léčbě jiného onemocnění, než k jehož léčbě je indikován podle SPC. Tím spíše se pak může lišit dávkování v běžné klinické praxi od dávkování uvedeného v SPC, ať při léčbě, ke které je léčivý přípravek podle SPC indikován, nebo při léčbě jiné.

K tomu **odvolací orgán** upřesňuje, že předmětné přípravky mají být dle jejich podmínek úhrady hrazeny pouze k léčbě hyperkinetické poruchy (ADHD) u dospělých, což je v souladu s SPC předmětných přípravků. Odvolací orgán sice obecně nevylučuje, že v praxi mohou být za určitých okolností předmětné přípravky použity i v nesouladu s jejich SPC (tzv. *off-label* použití), třeba pro nějakou jinou indikaci, ovšem to se netýká situace úhrad předmětných přípravků. V řízení o úhradách předmětných přípravků se tak jedná o věcně i právně nerelevantní okolnost.

Dokument Zmeškalová D. Atomoxetin. Psychiatr. praxi 2020; 21(1): 47-50, pak dle **odvolatele** uvádí k dávkování léčivé látky atomoxetin následující:

„Atomoxetin se k léčbě ADHD podává v jedné denní dávce ráno bez ohledu na jídlo (5). Pacienti s neuspokojivou klinickou odpovědí (z důvodu účinnosti či snášenlivosti – např. nauzea či somnolence) mohou profitovat z užívání 2× denně v rovnoměrně rozdělených dávkách ráno a časně navečer. Dávka se stanovuje podle hmotnosti. U dětí starších 6 let a adolescentů do 70 kg se doporučuje začít dávkou 0,5 mg/kg/den. Titrace začíná nejdříve po 7 dnech na úvodní dávce, závisí na klinické odpovědi a snášenlivosti a doporučená udržovací dávka je přibližně 1,2 mg/kg/den. Při malém efektu může být dávka dále navýšena na nejvyšší doporučovanou bezpečnou dávku 1,8 mg/kg/den. Posouzení efektu a snášenlivosti je doporučeno 6 týdnů po nasazení medikace (7). U dospělých a adolescentů nad 70 kg tělesné hmotnosti se zahajuje dávkou 40 mg/den (5). Po minimálně 7 dnech na úvodní dávce se začíná titrovat podle klinické odpovědi a snášenlivosti. Doporučená udržovací dávka je 80–100 mg. Bezpečnost jednotlivých dávek nad 120 mg nebo celkově nad 150 mg denně nebyla hodnocena. Posouzení efektu, snášenlivosti a monitorace krevního tlaku a srdeční frekvence jsou doporučeny 4 týdny po nasazení medikace (9).“

Odvolatel namítá, že není zřejmé, zda se dokument týká přípravků s obsahem látky atomoxetin o síle do 60 mg včetně, přípravků skupiny s atomoxetinem nad 60 mg, případně obou těchto sil. Přípravky skupiny s atomoxetinem nad 60 mg přitom nejsou podle Ústavu s přípravky s obsahem atomoxetinu o síle do 60 mg včetně v zásadě terapeuticky zaměnitelné. Závěry činěné ohledně těchto přípravků tak nejsou na přípravky skupiny s atomoxetinem nad 60 mg aplikovatelné, a to samozřejmě včetně závěrů týkajících se dávkování.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že podklad Zmeškalová 2020 se týká jak přípravků s obsahem atomoxetinu v síle do 60 mg (tj. nepředmětných přípravků), tak přípravků v síle nad 60 mg (tj. předmětných přípravků), neboť v tomto podkladu je zohledněna jak léčba dětí a dospívajících, tak i léčba dospělých. Předmětných přípravků se pak týká ta část podkladu, která pojednává o léčbě dospělých pacientů (srov např. s podmínkami úhrady předmětných přípravků).

Předmětné přípravky – které jsou všechny v síle 80 mg či 100 mg (např. předmětné přípravky BITINEX 80MG a BITINEX 100MG) – jsou dle podmínek úhrady hrazeny pouze pro dospělé pacienty. Předmětné přípravky se používají pouze k udržovací léčbě, neboť denní dávka 80 mg a 100 mg spadá do oblasti udržovacího dávkování, přičemž tobolky v síle 80 mg či 100 mg ani nelze dělit, aby je případně bylo možno využívat i k léčbě iniciační.

Nepředmětné přípravky v síle 10 mg, 18 mg a 25 mg (tj. např. nepředmětné přípravky BITINEX 10MG, BITINEX 18MG a BITINEX 25MG) jsou dle podmínek úhrady hrazeny pouze pro děti a mladistvé.

Nepředmětné přípravky v síle 40 mg a 60 mg (tj. např. nepředmětné přípravky BITINEX 40MG a BITINEX 60MG) jsou hrazeny jak u dětí a mladistvých, tak u dospělých – v případě úhrady u dospělých se ovšem jedná pouze o iniciační dávku (tzn. nikoliv o dávku udržovací).

Výše a podmínky úhrady nepředmětných přípravků v síle 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg a 60 mg, které byly platné a účinné v době vydání napadeného rozhodnutí (tj. ke dni 8. 10. 2024), jsou patrné např. z revizního rozhodnutí Ústavu ze dne 18. 4. 2024, které bylo vydáno ve správním řízení sp. zn. SUKLS156002/2023 a které je volně dostupné kupř. z internetové adresy <https://procedures.sukl.cz/modules/procedures/doc.php?id=817992136> (jinde také jen jako „rozhodnutí ze dne 18. 4. 2024“). Z tohoto revizního rozhodnutí je také patrné, že uvedené nepředmětné přípravky se silou do 60 mg byly zařazeny do jiné pseudoreferenční skupiny než předmětné přípravky.

Odvolací orgán nemá proti rozdělení přípravků s obsahem atomoxetinu do dvou různých pseudoreferenčních skupin podle jejich síly (do 60 mg a nad 60 mg) žádné námítky. Takové rozdělení se odvolacímu orgánu jeví smysluplné a věcně i právně bez vad, neboť hrazení přípravků s nižší silou je v udržovací léčbě určeno pouze pro děti a mladistvé, kdežto hrazení přípravků s vyšší silou je v udržovací léčbě určeno pouze pro dospělé – jejich hrazení klinické využití je tedy významně rozdílné.

Odvolatel dodává, že údaj o udržovací dávce přebírá dokument Zmeškalová 2020 z podkladu (9). Jiná data čerpá z podkladů (5) a (7) a v dalším (odvolatelem necitovaném) textu pocházejí údaje z podkladů (8) a (13). Jedná se konkrétně o následující podklady:

5. *Strattera, atomoxetine (summary of product characteristics). [cited 2020 Feb 1]. Available from <https://www.medicines.org.uk/emc/medicine/14482>*
7. *Ptáček R, Goetz M. Hyperkinetické poruchy (ADHD) u dětí in Doporučené postupy psychiatrické péče 2018. [cited 2020 Feb 1] **Chyba! Odkaz není platný.***
8. *Prasad S, Steer C. Switching from neurostimulant therapy to atomoxetine in children and adolescents with attention-deficit/hyperactivity disorder. Pediatr Drugs, 2008; 10: 39–47*
9. *Ptáček R, Goetz M, Mohr P. Hyperkinetická porucha u dospělých in Doporučené postupy psychiatrické péče 2018. [cited 2020 Feb 1]. Available from **Chyba! Odkaz není platný.***
13. *Savill NC, Buitelaar JK, Anand E, et al. The Efficacy of Atomoxetine for the Treatment of Children and Adolescents with Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder: A Comprehensive Review of Over a Decade of Clinical Research. CNS Drugs. 2015; 29(2): 131–151*

Podle odvolatele nelze z uvedených dokumentů relevantní údaj o obvyklém dávkování v běžné klinické praxi, použitelný při určení ODTD, zjistit.

K tomu **odvolací orgán** upřesňuje, že zdrojový materiál *Ptáček R, Goetz M, Mohr P. Hyperkinetická porucha u dospělých in Doporučené postupy psychiatrické péče 2018.* (tj. zdroj č. 9) byl v rámci podkladu Zmeškalová 2020 zjevně využit ve dvou případech. Poprvé je tímto zdrojem v rámci podkladu Zmeškalová 2020 podloženo tvrzení, že „*Taktéž u dospělých pacientů s ADHD bez ohledu na komorbidity je atomoxetin doporučen v první volbě*“. Podruhé je tímto zdrojem v rámci podkladu Zmeškalová 2020 podloženo tvrzení, že „*Posouzení efektu, snášenlivosti a monitorace krevního tlaku a srdeční frekvence jsou doporučeny 4 týdny po nasazení medikace*“. Žádný údaj o udržovací dávce u dospělých, resp. žádnou konkrétní hodnotu udržovací dávky atomoxetinu u dospělých podklad Zmeškalová 2020 z tohoto zdroje nepřebírá, ostatně tento zdroj ani žádné konkrétní hodnoty udržovacích dávek atomoxetinu neobsahuje. Ani z dalších odvolatelem zmiňovaných zdrojů č. 5, 7, 8 a 13 nepřebírá podklad Zmeškalová 2020 konkrétní hodnotu udržovací dávky atomoxetinu u dospělých.

Tvrzení ohledně udržovací dávky atomoxetinu u dospělých, že „*Doporučená udržovací dávka je 80–100 mg*“ nebo „*...do cílové 80–100 mg/ den*“, nejsou v rámci podkladu Zmeškalová 2020 zjevně opřena o konkrétní zdroje. Nejspíše se tedy jedná o okolnost známou autorce podkladu Zmeškalová 2020 z praxe, nebo se také může jednat např. o informaci přebranou z SPC léčivých přípravků s obsahem atomoxetinu. Odvolací orgán však přihlédl k tomu, že podklad Zmeškalová 2020 byl publikován v rámci odborného periodika Psychiatrie pro praxi, jehož cílovou skupinou jsou ambulantní a kliničtí psychiatři (viz <https://psychiatriepropraxi.cz/artkey/inf-999909-0002.php>), jedná se tedy zjevně o informaci určenou k využití do klinické praxe (podobně jako v případě doporučených postupů). Proto ji odvolací orgán považuje za obraz obvyklého dávkování v běžné klinické praxi, který lze při stanovení výše ODTD atomoxetinu využít.

Odvolatel poznamenává, že se v případě obvyklého dávkování v běžné klinické praxi musí jednat o dávkování:

- skutečné, tedy nikoli pouze doporučené nebo použité při provádění klinické studie apod.;
- aktuální;
- používané v České republice.

K tomu **odvolací orgán** poznamenává, že relevanci Ústavem zjištěného obvyklého dávkování atomoxetinu v síle nad 60 mg v běžné klinické praxi jako 80 mg až 100 mg/den lze případně ověřit, přičemž takové ověření usnadňují i vcelku omezené možnosti dávkování předmětných přípravků.

Je zjevné, že přípravky s obsahem atomoxetinu v síle nad 60 mg, které se všechny podávají každý den, jsou na tuzemském trhu dostupné pouze v silách 80 mg a 100 mg, přičemž jejich léková forma (tobolka) nelze dělit. Přípravky s obsahem atomoxetinu v síle nad 60 mg tak nelze v praxi podávat v dávce nižší než 80 mg/den (např. 40 mg/den). Nejnižší teoreticky realizovatelná denní dávka atomoxetinu při použití dvou a více tobolek těchto přípravků je 160 mg/den (dvě tobolky o síle 80 mg), ovšem pro takto vysoké dávkování atomoxetinu, na rozdíl např. od 100 mg/den, zase nenalezl odvolací orgán žádnou oporu ve správním spise – naopak proti takto vysokému dávkování atomoxetinu svědčí např. SPC předmětných přípravků, dle kterých nebyla bezpečnost celkových denních dávek nad 150 mg systematicky hodnocena. V praxi se tedy s ohledem na vlastnosti předmětných přípravků nejspíše podává jen jedna tobolka denně – tj. jedna tobolka o síle 80 mg či jedna tobolka o síle 100 mg. Již tyto základní okolnosti tedy podporují Ústavem zjištěnou hodnotu obvyklého dávkování v běžné klinické praxi u přípravků v síle nad 60 mg jako 80 mg až 100 mg/den.

Z obsahu předmětné spisové dokumentace lze dále vyčíst údaje o spotřebách předmětných přípravků, a to konkrétně v souvislosti se zjišťováním dostupnosti předmětných přípravků pro účely postupu dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. Podle záznamu cenové reference činil podíl na trhu přípravků s obsahem atomoxetinu o síle vyšší než 60 mg u přípravků v síle 80 mg přibližně 76 % a u přípravků v síle 100 mg přibližně 24 %. V obou případech se jedná o dostatečně vysoké podíly na trhu – čili nejspíše i v podmínkách běžné klinické praxe, což tedy také podporuje Ústavem zjištěnou hodnotu obvyklého dávkování v běžné klinické praxi u přípravků v síle nad 60 mg jako 80 mg až 100 mg/den.

S ohledem na výše uvedené tak odvolací orgán nemá žádný věcný či právní důvod pochybovat o relevanci Ústavem zjištěného rozsahu obvyklého dávkování v běžné klinické praxi. Nic přitom nesvědčí tomu, že by se mělo jednat o dávkování nereálné, neaktuální či nepoužívané v České republice.

Dle **odvolatelova** názoru by doporučení mohlo o obvyklém dávkování v běžné klinické praxi vypovídat, jen kdyby bylo závazné a jeho dodržování by bylo kontrolováno a v praxi vynucováno. Žádná taková doporučení však v České republice vydávána nejsou, ani být nemohou, jelikož zde není žádná právnická/fyzická osoba či správní orgán, který by k tomu byl oprávněn. To je dle odvolatele logické, jelikož lékař musí postupovat *lege artis* a volit léčebný postup podle individuálních potřeb pacienta a konkrétních podmínek případu, nikoli podle obecného doporučení.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že doporučené klinické postupy zpravidla představují uznávané medicínské standardy a jako takové jsou důležitou součástí poskytování zdravotní péče na náležité odborné úrovni (srov. § 4 odst. 5 zákona č. 372/2011 Sb.). Není tak pravdou, že by v České republice nemohly být tato doporučení vydávána.

Poskytovatel zdravotních služeb je přitom povinen poskytovat zdravotní služby na náležité odborné úrovni (srov. § 45 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb.), tedy i podle medicínských uznávaných postupů, které jsou obvykle zachyceny právě v příslušných doporučeních.

Dávkování v nich uvedené lze tedy přímo spojit s obvyklým dávkováním v běžné klinické praxi.

Stejně tak dle názoru **odvolatele** nevypovídají o obvyklém dávkování v *běžné klinické praxi* údaje o dávkování v rámci klinické studie apod. Odborných studií se např. účastní omezené množství vybraných pacientů splňujících určitá kritéria, zatímco obvyklé dávkování musí být dávkování používané u většiny nebo všech pacientů. Klinické studie mají samozřejmě i řadu dalších specifik – proto vyhláška č. 376/2011 Sb. výslovně hovoří o běžné klinické praxi.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že to do značné míry záleží na tom, o jaký druh klinické studie se jedná. Např. postmarketingové klinické studie se věnují i používání studovaného léčiva v podmínkách běžné klinické praxe. Nicméně z postupu Ústavu se nezdá, že by zde čerpal informace o obvyklém dávkování atomoxetinu v podmínkách běžné klinické praxe z nějakých klinických studií.

Odvolatel v neposlední řadě upozorňuje, že je Ústav povinen zjistit skutkový stav ke dni vydání rozhodnutí (v této souvislosti odvolatel poukazuje na rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 7. 4. 2011, č. j. 1 As 24/2011-79, a ze dne 25. 9. 2008, č. j. 6 As 23/2006-98). Takovým stavem je při určení ODTD mj. obvyklé dávkování v běžné klinické praxi. Ústav proto musí zjistit, jak je příslušná látka v běžné klinické praxi obvykle dávkována v době bezprostředně předcházející vydání rozhodnutí. Výjimku z tohoto pravidla by musel stanovit zákon, jako je tomu např. u rozhodných období stanovených na základě § 39a odst. 3 písm. a) a b) nebo § 39c odst. 11 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. vyhláškou č. 376/2011 Sb. Jelikož pro zjištění obvyklého dávkování v běžné klinické praxi žádné rozhodné období stanoveno není, Ústav jej musí zjistit ke dni vydání rozhodnutí.

Podle odvolatele je přitom nutné rozlišovat i mezi okamžikem, *kdy* Ústav skutkový stav zjišťuje, od okamžiku, *k němuž* tento stav zjišťuje. Prvním okamžikem se rozumí okamžik, kdy Ústav v řízení provádí dokazování. Druhým se rozumí okamžik, k němuž zjišťovaný stav existoval, resp. kdy zjišťované skutečnosti nastaly.

Odvolatelovými očima proto nestačí, když Ústav ke dni vydání rozhodnutí provádí důkazy – musí se jednat o důkazy umožňující zjistit skutkový stav existující v tomto okamžiku. Má-li tedy Ústav zjistit obvyklé dávkování léčivé látky v běžné klinické praxi existující ke dni vydání rozhodnutí, musí toto dávkování zjistit na základě podkladů popisujících tuto praxi.

Proto dle odvolatele ani nestačí, jedná-li se o dokumenty vypracované v době bezprostředně předcházející vydání rozhodnutí, pokud samy vychází ze starších dokumentů. Pak by totiž na jejich základě bylo možné zjistit jen obvyklé dávkování v běžné klinické praxi existující v době vydání těchto zdrojových dokumentů, resp. ještě dříve (v závislosti na způsobu jejich vzniku).

K tomu **odvolací orgán** nejprve uvádí, že odvolatelem odkazovaný rozsudek neuvádí ničeho o tom, že by měl Ústav zjišťovat obvyklé dávkování posuzovaných přípravků v podmínkách běžné klinické praxe bezprostředně před vydáním správního rozhodnutí. To ostatně ani není přípustné, neboť zjištění Ústavu stran obvyklého dávkování v podmínkách běžné klinické praxe jsou důležitá zejména pro účely stanovení výše ODTD (srov. § 15 vyhlášky č. 376/2011 Sb.), což je zase důležité např. pro účely stanovení výše základní úhrady (srov. např. § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb.), a zjišťoval-li by Ústav to obvyklé dávkování až těsně před vydáním správního rozhodnutí, v zásadě by tím popřel procesní právo účastníků správního řízení na včasné vyjádření se k podkladům správního rozhodnutí (srov. § 36 odst. 3 správního řádu).

Ustanovení § 39b odst. 2 písm. f) zákona č. 48/1997 Sb. obecně pojednává o tom, že při stanovení výše a podmínek úhrady se u léčivého přípravku posuzuje obvyklé dávkování. Konkrétní způsob posouzení obvyklého dávkování však právní předpisy neupřesňují. V takovém případě je dle názoru odvolacího orgánu k takovému posouzení možno využít třeba i odborný článek z odborného periodika, jakým je časopis Psychiatrie pro praxi (srov. např. § 51 odst. 1 správního řádu).

Pro úplnost odvolací orgán dodává, že právní předpisy neupřesňují nic také ohledně toho, kdy by měl vůbec podklad pro zjišťování obvyklého dávkování v běžné klinické praxi vzniknout. V takovém případě lze akceptovat podklad třeba i několik let starý, není-li k dispozici podklad aktuálnější, který by popisoval obvyklé dávkování v běžné klinické praxi jinak. Lze obecně dodat, že obvyklé dávkování v běžné klinické praxi se u mnoha terapeutických postupů v praxi časem vůbec nemění, použití třeba i řadu let starých podkladů tak není v tomto ohledu bez dalšího možno považovat za vadu v postupu správního orgánu. Odvolacímu orgánu přitom není na základě obsahu předmětného správního spisu, jakož ani na základě vlastní úřední činnosti, známo, že by bylo obvyklé dávkování přípravků s atomoxetinem v síle nad 60 mg jiné než 80 mg až 100 mg/den.

Konečně se musí dle **odvolatele** jednat o dávkování v České republice. Zahraniční podklady dle odvolatela názoru nelze použít, ledaže by prokazatelně popisovaly praxi právě a jen v České republice, což je velice nepravděpodobné. Běžná klinická praxe při léčbě stejného onemocnění stejnými léčivými látkami se totiž může v jednotlivých státech lišit. Důvody mohou být ekonomické, případně mohou spočívat v rozdílech mezi běžnou populací těchto států daných faktory ovlivňujícími farmakokinetiku.

Dále může jít o rozdílný přístup lékařů – v některých státech je kladen větší důraz na účinnost léčby, takže je tendence používat dávky blíží se maximální tolerované dávce, zatímco jinde se klade větší důraz na bezpečnost a používané dávky jsou i výrazně nižší, a to třeba i s ohledem na nemedicínské faktory (odpovědnost za újmu na zdraví, způsob určení výše náhrady této újmy, postup při vymáhání náhrady apod.).

Údaje o dávkování v zahraniční běžné klinické praxi by tak dle odvolatela mínění mohly být relevantní jen tehdy, bylo-li by v řízení prokázáno, že se tato praxe v žádném

z relevantních ohledů od praxe v České republice neliší. Opatření důkazů k prokázání této skutečnosti by bylo nepochybně podstatně obtížnější než opatření důkazů popisujících běžnou klinickou praxi v České republice.

K tomu **odvolací orgán** obecně uvádí, že i zahraniční doporučení mohou představovat uznávané medicínské postupy a jako takové mohou být důležitou součástí poskytování zdravotní péče na náležité odborné úrovni (srov. § 4 odst. 5 zákona č. 372/2011 Sb.). Nezřídka se přitom na internetových stránkách tuzemských odborných společností vyskytují i zahraniční doporučené postupy, aby je mohli tuzemští lékaři aplikovat ve své klinické praxi. I dávkování uvedené v zahraničním doporučení tak může svědčit o obvyklém dávkování v tuzemské běžné klinické praxi. Nicméně z postupu Ústavu se nezdá, že by v tomto případě čerpal informace o obvyklém dávkování atomoxetinu v podmínkách běžné klinické praxe z nějakých zahraničních doporučení.

Odvolatel usuzuje, že dokument Zmeškalová 2020 výše nastíněným požadavkům nevyhovuje, jelikož ani jeden z jeho zdrojových podkladů neumožňuje zjištění obvyklého dávkování léčivé látky atomoxetin v aktuální běžné klinické praxi v České republice.

U zahraničních podkladů je to dle odvolatele přesvědčení bez dalšího vyloučeno. Nadto je konkrétně dokument číslo (5) zahraničním SPC jednoho z léčivých přípravků obsahujících látku atomoxetin, takže běžnou klinickou praxi (kdekoli) nemůže popisovat již z principu (viz výše). Za použitelný zdroj údajů o obvyklém dávkování atomoxetinu v aktuální běžné klinické praxi v Česku nelze označit ani SPC schválený Ústavem v rámci registrace v České republice. Ostatní zahraniční dokumenty [(8) a (13)] pocházejí z roku 2008 a 2015, takže nemohou nic vypovídat ani o aktuální běžné klinické praxi kdekoli jinde, natožpak právě v České republice. Nadto vzhledem k jejich nesrozumitelnosti, vyvolané vyhotovením v cizím jazyce, není odvolateli zřejmé, zda vůbec nějakou praxi popisují, nebo jde jen o nezávazná doporučení.

České dokumenty obsahují doporučení pro praxi, nikoli její popis. Praxe se podle odvolatele může od doporučení i podstatně lišit. Pro určení ODTD používané ke stanovení úhrady se nelze nezávazným doporučením řídit. Takový postup by vedl k tomu, že by úhrada nevycházela ze skutečného dávkování, přitom je právě toto dávkování podle vyhlášky č. 376/2011 Sb. pro určení ODTD klíčové.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že podklad Zmeškalová 2020 je sepsán v českém jazyce. Některé jeho zdroje jsou sice sepsány v angličtině, ovšem ty nejsou podkladem napadeného rozhodnutí (tím je podklad Zmeškalová 2020). Problematikou překladu zdrojů u podkladu Zmeškalová 2020 se tedy nebude odvolací orgán věcně zabývat.

Podklad Zmeškalová 2020 se sice opírá o celou řadu různých zdrojů, avšak ve výsledku působí unikátně jakožto syntéza různých informací pro účely jejich využití v podmínkách běžné klinické praxe. Bylo v zásadě na autorovi tohoto článku, aby z dostupných zdrojů vybral informace podstatné pro tuzemskou klinickou praxi. V souvislosti s články

publikovanými v periodiku *Psychiatrie pro praxi* lze obecně přiblížit např. dílčí pokyn pro autory článků, že „Vzhledem k praktickému zaměření časopisů Vás prosíme, aby byl příspěvek napsán srozumitelně, s důrazem na praktické využití podaných informací v ambulantní praxi“, který se nachází na internetové stránce <https://www.psychiatriepropraxi.cz/artkey/inf-999909-0001.php>. Na uvedeném přitom odvolací orgán nespatřuje nic nesprávného či nesouladného s právními předpisy. Lze navíc poznamenat, že časopis *Psychiatrie pro praxi* není periodikum, které by publikovalo články libovolné odborné kvality, tedy třeba i články vyloženě odborně nekvalitní, o čemž třeba svědčí složení redakční rady časopisu či složení odborných garantů, které je uvedeno na internetové stránce <https://www.psychiatriepropraxi.cz/artkey/inf-999909-0002.php>.

Podklad Zmeškalová 2020 je jakožto odborný článek publikovaný v tuzemském odborném periodiku určen pro ambulantní a klinické psychiatry. Jeho návaznost na tuzemskou běžnou klinickou praxi je dle názoru odvolacího orgánu evidentní, lze jej tedy využít i jako zdroj informací pro ozřejnění obvyklého dávkování atomoxetinu v podmínkách běžné klinické praxe.

Odvolatel nad rámec výše uvedeného zdůrazňuje, že Ústavem použité podklady rozhodnutí uvádějí následující dávkování:

podklad rozhodnutí	dávkování
DDD	80 mg
SPC	80 mg až 100 mg
Zmeškalová D. Atomoxetin. Psychiatr. praxi 2020; 21(1): 47-50	80 mg až 100 mg

Podle odvolatele není zřejmé, proč Ústav vybral právě údaj 80 mg, uvedený pouze v DDD, u něhož je (stejně jako u SPC) bez dalšího zkoumání vyloučeno, aby se jednalo o obvyklé dávkování v jakékoli běžné klinické praxi kdekoli, natožpak v České republice. Jediný z podkladů, u kterého je popis obvyklého dávkování v aktuální běžné klinické praxi v České republice vyloučen až po samotném přečtení dokumentu, uvádí dle odvolatele dávkování 80 mg až 100 mg.

Odvolatel tak dovozuje, že Ústav údaje o obvyklém dávkování v běžné klinické praxi převzal z DDD, jež je z povahy věci i přímo podle vyhlášky č. 376/2011 Sb. pro zjištění takového dávkování nepoužitelné.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že ODTD atomoxetinu u přípravků v síle nad 60 mg byla Ústavem v předmětném správním řízení stanovena jako 80 mg podávaných jednou denně, a to postupem dle § 15 odst. 2 písm. a) vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. podle DDD atomoxetinu, která činí právě oněch 80 mg/den.

ODTD atomoxetinu zde nebyla stanovena podle § 15 odst. 2 písm. b) vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. podle doporučeného dávkování uvedeného v SPC předmětných přípravků (které je udáváno v rozpětí 80 mg až 100 mg/den). Aplikace tohoto ustanovení je

totiž podmíněna tím, že se doporučené dávkování odlišuje od DDD. Jelikož konkrétní hodnota DDD atomoxetinu (80 mg/den) spadá přímo do tohoto doporučeného rozpětí, nelze podmínku odlišnosti považovat za naplněnou.

Ze stejného důvodu nebyla ODTD atomoxetinu stanovena ani podle § 15 odst. 2 písm. c) vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. podle prokázaného obvyklého dávkování v běžné klinické praxi (které rovněž činí 80 mg až 100 mg/den). I v tomto případě platí, že hodnota DDD (80 mg/den) leží uvnitř zjištěného dávkovacího rozpětí, a proto ani obvyklé dávkování v praxi není od hodnoty DDD odlišné ve smyslu vyhlášky.

Tento postup je dle názoru odvolacího orgánu v souladu s § 15 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Nic nepřezkoumatelného na něm odvolací orgán nespátřuje.

ODTD ve výši 100 mg podávaných jednou denně by zde bylo možno stanovit pouze v případě, vyšlo-li by najevo, že dávka 80 mg/den neodpovídá doporučenému dávkování uvedenému v SPC a ani v předmětném správním řízení prokázanému obvyklému dávkování v běžné klinické praxi. Nic takového zde však najevo nevyšlo – v SPC je tato dávka doporučována a vzhledem k majoritnímu podílu přípravků v síle 80 mg na tuzemském trhu (viz podklad cenové reference) se tato dávka jeví zcela jistě obvyklá v běžné klinické praxi.

Není přitom pravdou, že by Ústav údaje o obvyklém dávkování v běžné klinické praxi převzal z DDD. Údaje o obvyklém dávkování atomoxetinu v běžné klinické praxi Ústav přejal z podkladu Zmeškalová 2020.

Odvolatel má nadto napadené rozhodnutí za nezákonné i v důsledku postupu Ústavu při odůvodnění určení ODTD.

V této rovině odvolatel poukazuje na § 68 odst. 1 a 3 správního řádu. Podle odvolatele se Ústav s námitkami stran nezjištění obvyklého dávkování léčivé látky atomoxetin v aktuální běžné klinické praxi vypořádal toliko vágní větou, že *„stále všechny tyto odborné podklady považuje za relevantní k prokázání obvyklého dávkování v běžné klinické praxi předmětných LP s atomoxetinu nad 60 mg a má za to, že byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti“*.

Ústav dle odvolatele např. neuvedl, proč jsou DDD a SPC relevantní pro zjištění obvyklého dávkování v běžné klinické praxi, ačkoli § 15 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mezi údaji o dávkování podle DDD a SPC na straně jedné a obvyklým dávkováním v běžné klinické praxi na straně druhé důsledně rozlišuje. Také nevysvětlil, jak mohou DDD a SPC popisovat aktuální běžnou klinickou praxi, když obsahují jen doporučení, která nejsou závazná a v praxi podle odvolatele často nejsou dodržována.

Odvolatel tvrdí, že se jedná jen o dva příklady těch nejzávažnějších ignorovaných námitek poukazujících na nesprávnost postupu Ústavu, ale i jeho zjevný rozpor s právními předpisy, když vydává údaje o dávkování podle DDD a SPC za dávkování v běžné klinické praxi.

Pokud je za použitím DDD a SPC ke zjištění obvyklého dávkování v běžné klinické praxi vůbec nějaká (nesprávná) úvaha, Ústav si ji nechal pro sebe a znemožnil její přezkum, a tím i přezkum citované vágní věty, určení ODTD látky atomoxetin a stanovení základní úhrady.

Odvolateli se v tomto světle jeví napadené rozhodnutí nezákonné i pro rozpor s úpravou náležitostí odůvodnění správního rozhodnutí. I tyto skutečnosti činí očima odvolatele napadené rozhodnutí nepřezkoumatelným.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že z odvolatelem citované argumentace Ústavu, která se nachází na straně 14 napadeného rozhodnutí, se vskutku může zdát, že Ústav použil k prokázání obvyklého dávkování atomoxetinu v běžné klinické praxi více než jen podklad Zmeškalová 2020, neboť přitom použil formulaci „*všechny tyto odborné podklady*“. Dle názoru odvolacího orgánu se však jedná o nepřesnou formulaci Ústavu, neboť ze stran 20 a 21 napadeného rozhodnutí, kde je Ústavem popsán postup stanovení výše ODTD, je zřejmé, že obvyklé dávkování v běžné klinické praxi se Ústavu podařilo zjistit pouze z podkladu Zmeškalová 2020.

Odvolací orgán připouští, že odvolatelem citované tvrzení Ústavu ze strany 14 napadeného rozhodnutí může být kvůli dané formulaci poněkud matoucí, ovšem na druhou stranu to odvolací orgán nepovažuje za vadu takové intenzity, aby kvůli ní rušil napadené rozhodnutí, resp. aby k ní vůbec přihlížel (srov. § 89 odst. 2 správního řádu). V konfrontaci s popisem postupu stanovení ODTD uvedeným na stranách 20 a 21 napadeného rozhodnutí vychází jasně najevo, že jediným podkladem, který Ústav v předmětném správním řízení k verifikaci obvyklého dávkování atomoxetinu v běžné klinické praxi reálně využil, je podklad Zmeškalová 2020. Navíc i kdyby snad Ústav skutečně přeci jen dovozoval obvyklé dávkování v běžné klinické praxi i z DDD či z doporučeného dávkování v SPC (což se odvolací orgán nedomnívá), a odvolací orgán by tyto podklady jako zdroj informací o obvyklém dávkování v běžné klinické praxi nyní odmítl, pořád by tu byl Ústavem využitý podklad Zmeškalová 2020, který odvolací orgán jako zdroj informací o obvyklém dávkování v běžné klinické praxi neodmítá a považuje ho k prokázání takového dávkování jako postačující. Odvolací orgán je přitom oprávněn napravovat takové eventuální dílčí nedostatky odůvodnění aktu orgánu prvního stupně.

Odvolací námítky odvolatele k ODTD jsou **nedůvodné**.

7) Odvolatel namítá **neopatření podkladů rozhodnutí**.

Odvolatel popisuje, že Ústav při stanovení základní úhrady aplikoval § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. – důvody aplikace ostatních písmen § 39c odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. a stanovení úhrady podle nich neshledal.

Při hledání léčivého přípravku vyhovujícího § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. měl Ústav nejprve určit ODTD léčivé látky atomoxetin (což dle odvolatele neučinil, jelikož se dopustil výše analyzovaných chyb).

Odvolatel pokračuje, že za léčivý přípravek vyhovující § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. označil Ústav ve finální hodnotící zprávě přípravek ATOMOXETIN MYLAN, 80MG CPS DUR 28, kód Ústavu: 0234262 (dále jen „ATOMOXETIN MYLAN 80MG“), s cenou výrobce v Dánsku ve výši 154,02142800 Kč za balení. Této částce vzhledem k Ústavem použité ODTD, síle tohoto přípravku a velikosti jeho balení odpovídá cena, potažmo základní úhrada 5,5008 Kč za ODTD.

Odvolatel v návaznosti na uvedené poukazuje na § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., podle něhož se základní úhrada vypočtená podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. z nejnižší ceny referenčního přípravku, která je o více než 20 % nižší než průměr jeho druhé a třetí nejnižší ceny, zvýší na úroveň tohoto průměru, nejvýše však na úroveň zajišťující plnou úhradu alespoň jednoho přípravku v dané referenční skupině.

Ústav porovnal cenu léčivého přípravku ATOMOXETIN MYLAN 80MG v Dánsku s jeho druhou a třetí nejnižší cenou výrobce, za které označil jeho cenu ve Švédsku a České republice. Tento průměr měl činit 1 505,20487907 Kč za balení, resp. 53,7573 Kč za ODTD. Cena výrobce v Dánsku tedy byla o 89,77 % nižší.

Za léčivý přípravek dostupný v České republice s nejnižší cenou za ODTD označil Ústav přípravek STRATTERA s cenou 814,67 Kč za balení, potažmo 29,0954 Kč za ODTD. Tato cena je tedy nižší než základní úhrada vypočtená z průměru druhé a třetí nejnižší ceny přípravku ATOMOXETIN MYLAN 80MG. Ústav proto navýšil základní úhradu na cenu přípravku STRATTERA za ODTD.

Odvolatel nicméně soudí, že uvedený postup postrádá relevantní oporu v podkladech rozhodnutí.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že se mu podařilo na základě obsahu předmětného správního spisu, tj. i včetně některých internetových odkazů, které jsou ve spisové dokumentaci uvedeny, postup Ústavu při stanovení základní úhrady přezkoumat – absenci relevantní opory v podkladech odvolací orgán neshledal.

Odvolatel líčí, že Ústav v podkladech rozhodnutí uvádí ceny přípravků skupiny s atomoxetinem nad 60 mg v Dánsku, Finsku, Irsku, Itálii, Lucembursku, Maďarsku, Německu, Nizozemsku, Rumunsku, Slovinsku a Švédsku.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že toto je konkrétně zřejmé ze záznamu cenové reference. Pro úplnost odvolací orgán doplňuje, že jsou tam navíc ještě uvedeny i ceny z Česka.

Tyto údaje měl Ústav zjistit v databázích obsažených v dokumentu *seznam referenčních zdrojů*. **Odvolatel** však uvedené databáze, resp. v nich obsažené údaje, nepovažuje za věrohodné. Ústav mj. prezentuje ceny v Nizozemsku, ačkoli v řízení sp. zn. SUKLS163756/2024 bylo zjištěno (prokázáno), že v příslušné databázi nejsou uváděny skutečné ceny.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že cenové databáze, které jsou uvedeny v seznamu referenčních zdrojů a ze kterých Ústav čerpá informace o cenách přípravků, považuje odvolací orgán za věrohodné.

K Nizozemské databázi odvolací orgán upřesňuje, že podle seznamu referenčních zdrojů zjišťuje Ústav v této databázi, která je volně dostupná z internetové adresy <http://www.medicijnkosten.nl/>, nizozemskou maloobchodní cenu (*Gemiddelde prijs per dag* nebo *Prijs per stuk*) léčivých přípravků v eurech. Odkaz vede na internetové stránky národního institutu zdravotní péče (*Zorginstituut Nederland*), kde lze u konkrétních léků dohledat jejich průměrné maloobchodní ceny. Je sice skutečností, že se jedná o ceny průměrné, a nikoliv jednotlivé reálné ceny, to ovšem odvolací orgán nepovažuje za vadu v postupu Ústavu, ostatně zjistit jednotlivé reálné ceny by nejspíše nebylo ani v moci Ústavu, přičemž s průměrnými hodnotami cen, jakožto relevantními zástupci jednotlivých reálných cen, se v praxi zcela běžně počítá (koneckonců kdyby to byl údaj nereprezentativní, pravděpodobně by jej národní institut zdravotní péče na svých internetových stránkách vůbec nepublikoval).

Ve správním řízení sp. zn. SUKLS163756/2024 pak využil Ústav stejný seznam referenčních zdrojů jako v předmětném správním řízení (včetně identického odkazu na nizozemskou databázi), nezákonnost či nesprávnost tam aplikovaného postupu Ústavu, jakož i tam vydaného správního rozhodnutí, to však nezpůsobilo.

Odvolatel v této souvislosti odkazuje na § 3 správního řádu, podle něhož je správní orgán povinen postupovat tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti. K tomu si musí nejdříve opatřit věrohodné podklady. Existují-li stran věrohodnosti podkladů pochybnosti, dle odvolatele z nich Ústav nemůže vycházet, a naopak si musí opatřit další podklady, na jejichž základě předmětnou skutečnost zjistí s dostatečnou mírou jistoty.

Na uvedených předpokladech odvolatelovým pohledem nemění nic ani § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., podle něhož se Ústavem shromážděné cenové reference přípravků a údaje o jejich dostupnosti a přítomnosti na trhu považují za správné, ledaže je účastníkem prokázán opak. Ústav totiž musí nejprve v souladu s § 3 správního řádu zjistit zahraniční ceny, o nichž není důvod pochybovat, a teprve poté se může domněnka podle § 39g odst. 8 uplatnit. Z ustanovení nevyplývá, že by se mělo jednat o výjimku z požadavku § 3 správního řádu. Ostatně Ústav sám z rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 25. 10. 2018, č. j. 10 As 190/2018-61, cituje právní názor, že se domněnka podle § 39g odst. 8 může aplikovat jen ohledně údajů podložených adekvátními podklady.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že cenové zdroje, které jsou uvedeny v seznamu referenčních zdrojů, jsou dle názoru odvolacího orgánu dostatečně důvěryhodné – garantovány jsou obecně respektovanými autoritami (např. národním institutem zdravotní péče v případě nizozemských cen). Právě díky tomu, že se jedná o zdroje garantované obecně respektovanými autoritami, je možno spojovat v nich prezentované ceny s dostatečnou mírou jistoty. To ovšem samozřejmě neznamená, že ta jistota je absolutní – i

správnost takto Ústavem shromážděných cenových referencí mohou účastníci správního řízení vyvracet prostřednictvím prokazování opaku (srov. § 39g odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.).

Zdroje jsou to přitom dle názoru odvolacího orgánu adekvátní, neboť obsahují informace o cenách přípravků, které jsou pro postup Ústavu klíčové (srov. např. § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb.).

Odvolatel dále poznamenává, že v některých z databází nejsou navíc uvedeny ceny výrobce, požadované § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., nýbrž velkoobchodní či maloobchodní ceny, obsahující kromě ceny výrobce i marže, obchodní přírážky, daně a případně další položky. Před použitím těchto cen při aplikaci § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. proto musí být ceny od těchto položek „očištěny“, resp. tyto položky musejí být od cen odečteny. Za tímto účelem samozřejmě musí být nejprve zjištěny s mírou jistoty odpovídající § 3 správního řádu.

Z členských států Evropské unie, v nichž Ústav zjistil ceny přípravků skupiny s atomoxetinem nad 60 mg, se jedná o Dánsko, Finsko, Irsko, Itálii, Nizozemsko, Slovinsko a Švédsko.

Podle odvolatele není postup při „očišťení“ zjištěných cen (jiných než cen výrobce) v napadeném rozhodnutí popsán, resp. vysvětlen. Nicméně z metodiky přepočtu nalezené ceny na cenu referenční (dále jen „metodika“), založené do spisu, vyplývá, že Ústav údaje o těchto položkách přebírá z následujících dokumentů:

- Dánsko: *Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 und Abs. 9a ASVG* (dále jen „Regelung“);
- Finsko: *Regelung; Valtioneuvoston asetus lääketaksasta*;
- Irsko: S.I. No. 279/2013 - Health Professionals (Reduction of Payments to Community Pharmacy Contractors) Regulations 2013;
- Itálie: Decreto Legge 31 maggio 2010, n. 78 "Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica" pubblicato sul supplemento ordinario n. 114/L della Gazzetta Ufficiale n. 125 del 31/5/2010;
- Nizozemsko: *Regelung*;
- Slovinsko: *Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini*;
- Švédsko: *Regelung*.

Dle odvolatele však uvedené dokumenty nejsou v napadeném rozhodnutí zaznamenány jako podklady rozhodnutí, a s výjimkou dokumentu Regelung nejsou dokonce ani založeny ve spisu.

K tomu **odvolací orgán** upřesňuje, že přímo k využití metodiky je např. na straně 22 napadeného rozhodnutí uvedeno, že *„Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky přepočtu nalezené ceny na cenu referenční. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 11 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 4. čtvrtletí 2023“*. Je tedy nepochybné, že Ústav při svém rozhodování metodiku, jakož tedy i některé její zdroje, využil.

Některé metodické podklady, které slouží jako zdroj informací (např. informací o výši některých zahraničních marží) pro dopočet některých zahraničních cen výrobce, nejsou vskutku ve spisové dokumentaci založeny jako podklad v plném znění, a místo toho je na ně v metodice (která však součástí předmětné spisové dokumentace je) uveden internetový odkaz. Tyto některé metodické podklady, resp. internetové odkazy na ně, přitom vskutku nejsou v rámci napadeného rozhodnutí vedeny ani jako podklad správního rozhodnutí, nejedná se totiž ani tak o podklady vlastního správního rozhodnutí, jakož spíše právě o podklady metodiky, přičemž vlastní metodika je prakticky zahrnuta v balíčku podkladů, který Ústav na straně 18 napadeného rozhodnutí souhrnně označuje jako *„Cenové reference ke stanovení úhrady a odhad úspor vložené do spisu dne 3. 4. 2024 pod č.j. sukl82162/2024.“*

Odvolatel konstatuje, že Ústav se svůj postup snaží obhájit následujícími tvrzeními:

1. metodika obsahuje webové odkazy k jednotlivým zdrojům přepočtů;
2. Ústav do spisu založil dokument Regelung;
3. Ústav vložil dne 3. 4. 2024 do spisu všechny podklady rozhodnutí, včetně všech dokumentů nezbytných pro přezkum přepočtu nalezených cen na ceny výrobce a *„v projednávaném případě jsou součástí spisové dokumentace všechny zdroje, z nichž Metodika přepočtu, co do hodnot marží vychází“*;
4. opatření toliko webových odkazů na podklady rozhodnutí odpovídá rozsudku Nejvyššího správního soudu.

Pohledem odvolatele je však snaha Ústavu obhájit svůj postup těmito tvrzeními marná:

7.1) Odvolatel namítá, že odkazy na podklady rozhodnutí nemohou nahradit opatření samotných podkladů.

Odvolatel předně poukazuje na právní názor ministerstva týkající se dokumentu *Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States*

– *Country Profiles, ÖBIG – Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen, Vienna 2006* (jinde jen „ÖBIG“), na který odkazovaly předchozí vydání metodiky, aniž by ovšem byl tento dokument sám podkladem rozhodnutí. Ministerstvo tento postup Ústavu odmítlo mj. v rozhodnutí ze dne 21. 11. 2018, sp. zn. MZDR5280/2018/FAR, s následujícím odůvodněním:

*„Z uvedeného je zřejmé, že pro tvorbu konkrétní podoby obecného vzorce pro přepočet švédské velkoobchodní ceny na švédskou cenu výrobce – čili pro výpočet švédské ceny výrobce, byl klíčový podklad ÖBIG. Ani napadené rozhodnutí, ani metodika však neuvádějí zdroj tohoto důkazního prostředku. Dokument ÖBIG není založen jakožto důkazní prostředky v předmětném spise. Ústav přitom může bez nejmenších obtíží zakládat do správního spisu dokument ÖBIG jako důkaz o výši obchodní přírážky či marže, kterou použil při výpočtu zahraniční ceny výrobce. **Napadené rozhodnutí je proto v otázce výše švédské marže distributora a tedy výpočtu švédské ceny výrobce referenčního přípravku REMSIMA 100 MG nepřezkoumatelné, protože podklad ÖBIG není založen ve spise.**“* (Zvýraznění odvolatele.)

Odvolatel z citovaného dovozuje, že je coby podklad pro rozhodnutí nedostatečný dokument, který jen přebírá údaje z jiného dokumentu, jenž podkladem rozhodnutí není. Ústav musí jako podklad pro rozhodnutí opatřit také „zdrojový“ dokument a ten do spisu založit.

K tomu **odvolací orgán** upřesňuje, že metodika přepočtu prodělala za celou dobu své existence řadu různých změn. Mimo jiného v ní tak došlo např. i k doplnění internetových odkazů u jednotlivých metodických zdrojů. Zatímco 26. verze (resp. vydání) metodiky, která byla účinná od 1. 2. 2016 do 10. 6. 2018, internetové odkazy neobsahovala, 27. verze metodiky, která byla účinná od 11. 6. 2018, již internetové odkazy u jednotlivých metodických zdrojů obsahovala – stejně tak tyto internetové odkazy obsahují i všechny pozdější verze metodiky. Přehled všech verzí metodiky je dostupný např. z veřejné internetové adresy <https://sukl.gov.cz/metodiky-stanoveni-cen-a-uhrad/sp-cau-010/>.

V odvolatelem zmiňovaném rozhodnutí ministerstva, které je známé také pod značkou FAR L3/2018, rozhodovalo ministerstvo o odvolání proti rozhodnutí Ústavu ze dne 7. 12. 2017 ve správním řízení sp. zn. SUKLS256885/2017, které bylo zahájeno dne 10. 10. 2017. Ministerstvo tedy mělo při svém rozhodování na zřeteli 26. verzi metodiky (účinnou od 1. 2. 2016 do 10. 6. 2018), neboť v době před vydáním příslušného rozhodnutí Ústavu ještě 27. verze (jakož ani jakákoliv jiná pozdější verze) metodiky neexistovala. Ministerstvo tak ve svém rozhodnutí ze dne 21. 11. 2018, na které odvolatel odkazuje, nezohlednilo problematiku internetových odkazů u metodických podkladů. Z odvolatelem odkazovaného rozhodnutí ministerstva proto nelze dovodit, že by snad ministerstvo tehdy odmítalo využívání internetových odkazů na metodické zdroje – neodmítalo to tehdy kvůli tomu, že tehdejší přezkoumávaná verze metodiky (26. verze) internetové odkazy vůbec neobsahovala. Kdyby je 26. verze metodiky obsahovala, nejspíše by to tehdy ministerstvo podpořilo, stejně jako to podporuje nyní.

Odvolací orgán je toho názoru, že umožňuje-li internetový odkaz založený ve správním spise (např. uvedený v nějakém spisovém podkladu) účastníkům správního řízení v praktické rovině obeznámení se s plným zněním odkazovaného podkladového materiálu obdobně, jako kdyby byl ten materiál v plném znění založen přímo ve správním spisu, pak je tím internetovým odkazem procesnímu právu účastníků správního řízení podle § 36 odst. 3 správního řádu učiněno zadost (je tím naplněn jeho smysl a účel), a použití takového internetového odkazu ve spise tak po právní stránce v zásadě nic nebrání. Účastníkům správního řízení stačí na internetový odkaz, který je umístěn ve správním spisu, pouze kliknout a rázem se dostanou k plnému znění odkazovaného dokumentu (byť se samotný dokument ve správním spisu technicky vzato nenachází). Co do komplikovanosti obeznámení se se spisovým podkladem ani nevnímá odvolací orgán v praktické rovině žádný rozdíl mezi stavem, kdy je podklad v plném znění založen ve spise, a stavem, kdy je ve spise založen odkaz na jeho umístění na internetu. Odvolací orgán tedy s používáním internetových odkazů v rámci spisové dokumentace souhlasí.

Očima **odvolatele** se nejedná o žádný formalistický požadavek. Pouze z textu dokumentů lze zjistit, zda jsou v nich uvedené údaje o položkách obsažených v zahraničních cenách přebírané do metodiky věrohodné, resp. relevantní a lze je použít. Je např. nutné zjistit, jestli je údaj o marži distributora závazný, tedy zda jde typicky o procentní sazbu marže stanovenou právním předpisem, nebo pouze doporučený a skutečné marže se od něj mohou lišit. Dále je třeba zjistit, zda je takto stanovená konkrétní výše marže, nebo jen její maximální sazba, které marže nemusí dosáhnout, apod.

Odvolatel je toho názoru, že v případě, že se v určitém členském státě Evropské unie žádná regulace marží či obchodních přírůžek neuplatňuje, takže údaj uvedený v metodice není převzat z právního předpisu, je nutné zjistit a posoudit, jak tento údaj vznikl. To není možné bez výše uvedených dokumentů, jelikož do metodiky jsou z nich převzaty pouze procentní sazby, nikoli informace, jak byly stanoveny apod.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že obsah metodických zdrojů, na které jsou již od 27. verze metodiky v jejím rámci uváděny internetové odkazy, je pro správné pochopení a také pro případný přezkum mechanismu dopočtu některých zahraničních cen výrobce vskutku velmi podstatný. Jedná se o okolnosti významné pro vydání správního rozhodnutí, a proto k nim musí mít účastníci správního řízení přístup (srov. např. § 36 odst. 3 správního řádu). Dle názoru odvolacího orgánu však účastníci náležitý přístup mají – stačí pouze kliknout na příslušný internetový odkaz v metodice a rázem se kdokoli s připojením k internetu dostane k plnému znění příslušného metodického zdroje. Žádné problémy v praktické či právní rovině na tom odvolací orgán nespatřuje.

Dle **odvolatelova** názoru je odkazované rozhodnutí ministerstva aktuální i při současné verzi metodiky – mezi zmínkou dokumentu nezaloženého do spisu v metodice, které dle ministerstva není dostatečná, a hypertextovým odkazem na takový dokument odvolatel nevidí relevantní rozdíl.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že v tom na rozdíl od odvolatele spatřuje rozdíl zcela zásadní. Zatímco v prvním případě (při používání metodiky do její 26. verze) neměl účastník řízení možnost se na základě informací obsažených ve spise s příslušnými metodickými zdroji obeznámit, neboť ve spise nebyl zdroj v plném znění založen a ani v něm nebyl obsažen alespoň odkaz na jeho umístění na internetu, ve druhém případě (při používání metodiky od její 27. verze) je již ve spise obsažen odkaz na jeho umístění na internetu.

Odvolatel je přesvědčen, že odkaz na dokument na síti internet nemůže opatření dokumentu jako podkladu rozhodnutí, tedy jeho založení do spisu, nahradit. Elektronické dokumenty na těchto odkazech se mohou měnit, případně mohou být zcela odstraněny. Ústav je nijak „neuzamkl“, ani „uzamknout“ nemohl, aby byly provždy dostupné jen ve znění, ve kterém byly dostupné v době vedení konkrétního řízení. Pokud účastník odkaz na dokument otevře, není zajištěno, že je jeho obsah stejný jako obsah dokumentu, který Ústav použil při tvorbě verze metodiky použité jako podklad rozhodnutí v konkrétním řízení.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že každý účastník řízení mohl v průběhu předmětného správního řízení internetové odkazy z metodiky kdykoliv sám otestovat. Mohl tím např. zjistit, zda jsou odkazy funkční, jaký mají dokumenty, které jsou na základě těchto odkazů dostupné, charakter, jaký je jejich obsah, či zda vůbec korelují s údaji prezentovanými v příslušné části metodiky. Pokud by měl účastník řízení k dokumentu dosažitelnému na základě internetového odkazu v metodice nějaké věcné výhrady, mohl je v předmětném správním řízení uplatnit (např. sdělit Ústavu rozpor mezi metodikou a jejím zdrojem), čímž byla jeho procesní práva v tomto ohledu zachována.

Dle názoru odvolacího orgánu může ve spisu založený internetový odkaz na dokument nahradit založení dokumentu do spisu (srov. např. § 51 odst. 1 správního řádu), není-li tím porušeno zejména procesní právo účastníků správního řízení podle § 36 odst. 3 správního řádu. To zde dle názoru odvolacího orgánu v případě internetových odkazů v metodice porušeno nebylo.

Odvolatel připomíná, že podle § 38 odst. 1 správního řádu mají účastníci právo nahlížet do spisu, a to i v případě, že je rozhodnutí ve věci již v právní moci. To platí bez ohledu na to, zda je spis veden v listinné nebo elektronické podobě. Toto právo dle odvolatele trvá, dokud spis, resp. v něm založené dokumenty, existují, tedy dokud nejsou po uplynutí skartační lhůty zničeny. Pokud by bylo možné akceptovat nahrazení opatření dokumentů a jejich založení do spisu odkazem na ně v síti internet, musela by být po celou tuto lhůtu zajištěna jejich přístupnost a neměnnost. Nelze totiž připustit, aby se účastník nemohl s dokumenty seznámit ve stejném časovém rozsahu bez ohledu na to, zda je správní orgán založil do spisu, nebo je ponechal na internetu. Přitom se pravděpodobnost, že by dokumenty, na které metodika odkazuje, byly po celou tuto dobu přístupné (nebo že by se po celou tuto dobu nezměnily), odvolateli jeví nulovou.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že i kdyby teoreticky hned druhý den po vydání napadeného rozhodnutí přestaly všechny internetové odkazy uvedené v metodice fungovat

(ve skutečnosti fungují), žádné zjevné porušení procesních práv účastníků předmětného správního řízení by ta situace nepředstavovala, neboť právo účastníků vyjadřovat se k podkladům rozhodnutí se váže k době před vydáním napadeného rozhodnutí (srov. § 36 odst. 3 správního řádu).

Pokud by internetové odkazy uvedené v metodice přestaly fungovat ještě před vydáním správního rozhodnutí, resp. v době před uplynutím lhůty pro vyjádření se k podkladům podle § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., měl by na to Ústav ještě před vydáním správního rozhodnutí v rámci správního spisu reagovat např. uvedením jiného funkčního odkazu či založením plného znění dokumentu do spisu, aby tím bylo učiněno procesnímu právu účastníků správního řízení podle § 36 odst. 3 správního řádu zadost. Pokud by odkazy přestaly fungovat po vydání správního rozhodnutí, resp. v době po uplynutí lhůty pro vyjádření se k podkladům podle § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., a to třeba i několik let po nabytí právní moci daného správního rozhodnutí, mohl by v případě zájmu v zásadě kdokoli požádat Ústav o jejich zaslání a to opět např. formou sdělení jiného funkčního odkazu či formou plného znění dokumentu.

Odvolatel výše upozorňoval, že Ústav není schopen zajistit ani dostupnost údajů na svých vlastních internetových stránkách, na které v napadeném rozhodnutí odkazuje. Své vlastní stránky má přitom Ústav plně pod svojí kontrolou – nemůže na nich být provedena žádná změna, aniž by ji provedl přímo Ústav nebo aniž by k tomu dal pokyn. Odvokatel má v tomto kontextu nejen za nesprávné, nýbrž až za absurdní, aby se Ústav namísto opatření podkladů spokojil s odkazem na ně na internetové stránky zahraničních třetích osob, nad nimiž žádnou kontrolu nemá a které mohou být bez ohledu na jeho vůli libovolně odstraněny nebo měněny.

K tomu **odvolací orgán** opakuje, že ve spise lze místo založení plného znění určitého dokumentu uvést jen odkaz na jeho umístění na internetu – nesmí tím však být popřeno právo účastníků správního řízení vyjadřovat se k podkladům nadcházejícího správního rozhodnutí. Pokud se účastníci správního řízení potýkají v době před skončením lhůty pro vyjadřování se k podkladům nadcházejícího správního rozhodnutí ohledně takových internetových odkazů s problémy (odkazy např. nefungují či ve skutečnosti odkazují na něco jiného, než na co by podle informací ve spise odkazovat měly), mají možnost na takové problémy správní orgán zavčas upozornit. Okolnost, že se určitý podklad nachází na internetu, nebrání účastníkovi řízení se s ním obeznámit – stačí totiž jen kliknout na odkaz obsažený ve spise.

Na používání internetových odkazů ve spise nespatřuje odvolací orgán nic absurdního ani nesouladného s právními předpisy – v současné době je to již vcelku běžný způsob práce s informacemi, který se hojně používá např. i v uznávaných odborných publikacích.

7.2) Odvokatel namítá irelevanci založení nesrozumitelného dokumentu do spisu.

Odvolatel přibližuje, že Ústav sice do spisu založil dokument Regelung, to však pouze v jeho cizojazyčném znění. Odvokatel přitom na nesrozumitelnost tohoto dokumentu upozorňoval a požadoval jeho překlad.

Dle odvolatele Ústav nejenže neopatřil překlad tohoto dokumentu do českého jazyka, nýbrž ani nesdělil jeho obsah na ústním jednání podle § 53 odst. 6 správního řádu, a dokonce tak neučinil, v rozporu s tímto ustanovením, ani mimo ústní jednání (v písemném podkladu rozhodnutí). Odvokatel se tedy dle svých slov nemohl s dokumentem seznámit a vyjádřit se k němu. Použití tohoto dokumentu jako podkladu rozhodnutí, převzetí jakýchkoli údajů z něj a jejich použití má proto odvokatel za nezákonné.

Odvolací orgán k tomu uvádí, že dokument Regelung je jednak založen v plném znění ve spisové dokumentaci a jednak je na něj v metodice uveden funkční internetový odkaz.

Podklad Regelung využíval Ústav v předmětném správním řízení k dopočtu dánské, finské, nizozemské a švédské ceny výrobce – konkrétně k tomu z podkladu Regelung čerpal informace o průměrných výších velkoobchodních marží. Tyto okolnosti jsou zřejmé z metodiky a záznamu cenové reference.

Podklad Regelung je sepsán v německém jazyce, přičemž jeho překlad do českého jazyka v internetovém prostředí je snadný – na internetu přeložené české znění je srozumitelné. Žádné problémy s tímto druhem překladu u podkladu Regelung odvolací orgán nezaznamenal.

Námítky účastníka řízení, že určitému cizojazyčnému podkladu nerozumí, protože je sepsán v cizím jazyce, nemohou dle názoru odvolacího orgánu před správním orgánem obstát v případě, když tento účastník před tím ani nezkusil dnes již zcela běžné volně dostupné možnosti internetového překladu. Využívání možnosti internetového překladu je v zásadě již notorieta.

7.3) Odvokatel namítá, že Ústav do spisu nezaložil podklady rozhodnutí.

Odvokatel poukazuje na obsah spisové složky „*Cenové reference, podklady pro ZÚ a metodiky*“ s upozorněním, že z výše zmiňovaných dokumentů používaných při přepočtu nalezených cen na ceny výrobce byl do spisu vložen pouze dokument Regelung. Ostatní dokumenty do spisu vloženy nebyly, takže má odvokatel tvrzení Ústavu o založení všech podkladů nezbytných pro přezkum přepočtu cen atd. za zjevně nepravdivé. Uvedení odkazů na tyto dokumenty v metodice nelze za vložení těchto dokumentů do spisu pohledem odvolatele označit.

Odvokatel považuje za zarážející, co všechno Ústav tvrdí, jen aby tyto podklady rozhodnutí neopatřil a nevložil je do spisu. Tvrzení o jakémsi přepjatém trvání „*na doložení celé hierarchie nejrozumnějších dílčích podkladů*“ má odvokatel za nemístnou výmluvu. Podle odvolatele Ústav samozřejmě musí jako podklad rozhodnutí opatřit všechny dokumenty,

z nichž nějaké údaje přebírá, bez ohledu na to, jak významné tyto údaje jsou. Pokud údaje v řízení využívá, jsou bez dalšího natolik významné, že jejich zdroje jako podklady rozhodnutí opatřit musí.

Nadto se jedná jen o několik málo dokumentů, které Ústav bez založení do spisu používá jako podklad ve většině řízení, v nichž aplikuje § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. Některé jako zdroj údajů, potažmo podklad rozhodnutí, používá prakticky ve všech těchto řízeních, když např. jen výjimečně nenalezne cenu přípravku dostupného v České republice také v Dánsku nebo ve Švédsku. Mohl by tedy tyto dokumenty opatřit jednou a následně je vložit do spisů jednotlivých řízení.

Skutečný důvod zarputilosti, s jakou Ústav odmítá tyto dokumenty jako podklady rozhodnutí opatřit, vidí odvolatel jinde: jedná se prý o snahu Ústavu znemožnit účastníkům se s těmito podklady seznámit. Jde totiž o cizojazyčné dokumenty vyhotovené v mnoha různých jazycích. I v případě funkčnosti odkazů na ně se s nimi účastníci neseznámí pro jejich nesrozumitelnost. Nikdo z účastníků neovládá všechny tyto jazyky.

Podle odvolatelova názoru Ústav tyto dokumenty jako podklad neopatřuje, jelikož v takovém případě by účastníci samozřejmě namítli jejich nesrozumitelnost a Ústav by musel obstarat jejich překlad. Ani to by pro něj přitom nebyl žádný problém, když tyto podklady sám opakovaně využívá. Také by překlad mohl využít opakovaně v mnoha řízeních, tudíž náklady na opatření překladu by se do nákladů jednotlivých řízení promítly zcela nepatrně. Ani případné náklady tak podle odvolatele nemohou postup Ústavu odůvodnit.

Odvolatel tedy ve světle uvedeného usuzuje, že jediným důvodem postupu Ústavu je evidentně jeho snaha znemožnit účastníkům seznámení se s podklady rozhodnutí a namítnutí jejich nepoužitelnosti pro jejich obsahové nedostatky.

Odvolatel namítá, že takový postup nemá ve správním řízení vedeném správními orgány právního státu, za nějž se Česká republika v čl. 1 odst. 1 Ústavy označuje, žádné místo. Odvolatel proto dává ministerstvu podnět, aby jako ústřední orgán státní správy a jako nadřízený správní orgán Ústavu zjednálo v tomto postupu nápravu. O vyřízení podnětu si přeje být odvolatel informován.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že nezaloženými dokumenty odvolatel patrně míní cizojazyčné dokumenty, na které Ústav v rámci spisové dokumentace (tj. např. v metodice) uvádí internetové odkazy, aniž by je přitom v plném znění do spisu založil a také přeložil do českého jazyka.

Odvolací orgán je toho názoru, že tak Ústav činí, jelikož nejspíše předpokládá, že účastníci správního řízení si umí internetový odkaz otevřít a případně si cílový dokument i přímo v internetovém prostředí přeložit. Takové vysvětlení se jeví odvolacímu orgánu jako smysluplné. Nic zjevně nesprávného či nesouladného s právními předpisy na tom odvolací orgán nespatřuje.

Zlou vůlí Ústavu v tom odvolací orgán také nevidí. Kdyby chtěl Ústav účastníkům správního řízení efektivně zabránit v seznámení se s metodickými zdroji, jednak by ty zdroje v metodice vůbec neuváděl, jednak by tam na ně neuváděl ani internetové odkazy (a to navíc i včetně upřesnění umístění příslušné informace v odkazovaném dokumentu).

Jelikož odvolací orgán v postupu Ústavu při incidenčním přezkumu napadeného rozhodnutí neshledal v této oblasti žádná pochybení či vady, nenalézá ani důvod pro nějaké abstraktní zjednávání nápravy ze strany nadřízeného správního orgánu. V souladu s tímto závěrem proto odvolací orgán považuje podnět odvolatele k provedení nápravy za vyřízený, o čemž je odvolatel zpraven prostřednictvím odůvodnění tohoto rozhodnutí.

7.4) Odvolatel namítá, že Nejvyšší správní soud vyžaduje opatření zdrojů údajů uvedených v metodice a jejich založení do spisu.

Odvolatel cituje z rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 25. 10. 2018, č. j. 10 As 190/2018-61:

*„NSS nepřisvědčil ani argumentu stěžovatele o zachování efektivní aplikovatelnosti metodických příruček. V metodice postačí odkázat na zdroj vstupních dat, což v žádném případě nenaruší její efektivní aplikovatelnost. **Zdroje použitých dat následně správní orgán založí do správního spisu.** Tento postup nezpůsobí ve správním řízení žádné komplikace, jelikož zdroje odkazované v metodice jsou správnímu orgánu známy a měl by je mít k dispozici, pokud z nich čerpá informace. Správní spis je v posuzované kauze veden v elektronické podobě, a proto založení elektronické kopie odkazovaného zdroje do správního spisu nezpůsobí ani jeho nepřehlednost.“* (Zvýraznění odvolatele.)

Odvolatel z citovaného dovozuje, že Ústav může své metodiky jako vnitřní pomůcky používat a uvádět v nich jen odkazy na zdroje údajů v nich použitých (bez kopírování celých těchto zdrojů do jejich textu), to ho však nezbujuje povinnosti zdroje údajů do nich přebíraných opatřit jako podklady rozhodnutí a založit je do spisu.

Opět za až absurdní pokládá odvolatel následující tvrzení Ústavu:

„Pokud tedy Metodika přepočtu odkazuje na zdroj vstupních dat, je takový postup zcela v souladu s ustanovením § 68 odst. 3 správního řádu i judikaturou NSS a není třeba zakládat do spisu celé dokumenty.“

Odvolatelovým pohledem Ústav záměrně směšuje tvorbu metodiky a vedení správního řízení. Do metodiky Ústav samozřejmě nemusí kopírovat veškerý obsah „zdrojových“ podkladů, ze kterých údaje do ní přebírá. Podkladem rozhodnutí v jednotlivých řízeních však tyto „zdrojové“ podklady být musí – k tomu odvolatel znovu odkazuje na výše zvýrazněnou pasáž.

Za založení zdrojů do spisu pak dle odvolatelova názoru nelze z uvedených důvodů označit pouhé odkazy na ně v metodice. Je úplně jedno, zda tento odkaz spočívá v jejich zmínce, nebo zda jde o hypertextový odkaz na internetové stránky, na nichž je podklad v určitý okamžik v nějaké podobě dostupný. Obsah internetových stránek může být kdykoli změněn, navíc tyto stránky nejsou pro účastníky srozumitelné a Ústav se pouhým odkazem na ně snaží zabránit účastníkům ve vznášení námitek jejich nesrozumitelnosti.

Závěry Nejvyššího správního soudu se proto odvolateli jeví stále aktuálními a požadované založení zdrojů dat do spisu nemůže být nahrazeno vložením odkazů na internetové stránky do metodiky. Tyto internetové stránky mohou být kdykoli znepřístupněny či změněny, aniž by bylo zřejmé, jaká byla jejich podoba v okamžiku rozhodnutí Ústavu, ze které měl Ústav vycházet a která musí být jako podklad rozhodnutí účastníkům dostupná po celou dobu, po kterou je dostupný samotný spis.

Odvolatel považuje za lhostejné, že Ústav z jednotlivých dokumentů čerpá několik či jen jednu číselnou hodnotu a že v metodice uvádí, jak byla tato hodnota použita. Podkladem rozhodnutí jsou tyto dokumenty, nikoli Ústavem použitá metodika. Ústavem vytvořená metodika by podkladem rozhodnutí byla, kdyby si Ústav mohl tyto hodnoty vymyslet. Tak tomu není – Ústav hodnoty zjišťuje dokazováním listinami, z nichž údaje do metodiky přebírá.

Účastníci přitom samozřejmě mají právo se s těmito důkazy seznámit, vyjádřit se k nim a mj. posoudit, zda jsou tvrzení Ústavu ohledně nich pravdivá, či nikoli. Postup Ústavu odvolatel připodobňuje ke stavu, kdy by soud v občanském soudním řízení nevyslechl svědka v průběhu ústního jednání, a namísto toho by jej soudce vyslechl sám ve své kanceláři bez přítomnosti účastníků, načež by o tom vyhotovil záznam, se kterým by účastníky seznámil. Do záznamu by si mohl napsat, co chce, jelikož by účastníci nebyli výsledku přítomni a nemohli by vědět, zda záznam odpovídá skutečnosti, či nikoli.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že v odvolatelem odkazovaném rozsudku se soud zabýval případem, ve kterém byla ve spise založena metodika, která sice označovala své zdroje, avšak tyto zdroje nebyly na základě spisu dostupné. Tak to obvykle bývalo v praxi správních řízení až do doby, než začal Ústav používat 27. verzi metodiky, která již kromě označení zdrojů obsahovala i internetový odkaz na ně, díky kterému se již mohl kdokoliv s obsahem daných metodických zdrojů seznámit.

Soud v minulosti správním orgánům vytkl, že se účastníci nemohli seznámit s obsahem metodických zdrojů. Tato výtku však v předmětném správním řízení již není přiléhavá, neboť dotčená metodika v současnosti obsahuje příslušné internetové odkazy, jejichž prostřednictvím se účastníci mohou s podkladovými materiály včas seznámit. Dle názoru odvolacího orgánu lze citovaný pokyn soudu, aby zdroje použitých dat následně správní orgán založil do správního spisu, vykládat nejen striktně jako požadavek na fyzické vložení plného znění dokumentů do spisu, ale rovněž jako uvedení konkrétního internetového

odkazu na jejich plné znění. I takový postup totiž účastníkům řízení plně garantuje právo seznámit se s podklady pro vydání rozhodnutí.

Používání internetových odkazů má jistě určité nevýhody, nicméně má i své přednosti. Věcně se k tomu odvolací orgán vyjadřoval již výše. Výskyt případných negativ, resp. problémů s používáním internetových odkazů, může dle názoru odvolacího orgánu ještě v době před vydáním správního rozhodnutí odhalit sám Ústav, případně jej na ně mohou upozornit sami účastníci správního řízení, načež lze před vydáním rozhodnutí zjednat u takových problémů nápravu (např. uvedení jiného funkčního internetového odkazu). Jedná se tedy v zásadě o problémy v rámci správního řízení zavčas řešitelné. Výhodou internetových odkazů zase může být třeba překlad cizojazyčného dokumentu přímo v internetovém prostředí, což je v praxi uživatelsky velmi snadné.

Odvolací orgán nepochybně, že všechny metodické zdroje mohly být do předmětné spisové dokumentace vloženy v plném znění a stejně tak mohly být přímo v rámci spisové dokumentace doprovozeny i překladem do českého jazyka. Dle názoru odvolacího orgánu však platnému právu neodporuje ani Ústavem zvolený úspornější postup, ve kterém Ústav zjevně předpokládá schopnost účastníků správního řízení správně pracovat s dokumenty na internetu, včetně jejich snadného překladu. V současné době se přitom odvolacímu orgánu jeví tento obecný předpoklad Ústavu racionální, neboť renomované, mezinárodně působící farmaceutické korporace, jakou je např. i odvolatel, velmi pravděpodobně s dokumenty na internetu správně pracovat umí.

Odvolací námitky odvolatele stran neopatření podkladů rozhodnutí jsou **nedůvodné**.

8) Odvolatel namítá neplatnost DNCV.

Odvolatel tvrdí, že je použití předmětné DNCV vyloučeno (krom jejího výše zmiňovaného následného zániku a ukončení dodávek přípravku STRATTERA 80MG na trh v České republice) i vzhledem k její neplatnosti, kvůli které jako právní jednání nikdy nevznikla.

8.1) Odvolatel namítá nepoužitelnost sjednaných cen.

Odvolatel Ústavu vytýká, že stanovení základní úhrady podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. ve výši částky uvedené v jakékoli smlouvě postrádá oporu v právních předpisech.

Odvolatel připomíná, že dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. se léčivým přípravkem dostupným na trhu v České republice rozumí léčivý přípravek, jehož podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, obsahujících tutéž léčivou látku, činil v rozhodném období nejméně 3 %, nejde-li o první podobný přípravek v léčivé látce v pořadí podle okamžiku podání žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady, nebo léčivý přípravek, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání; takové léčivé přípravky se považují za dostupné na trhu

v České republice po dobu 12 měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady prvního podobného přípravku nebo ode dne účinnosti písemného ujednání.

Písemné ujednání o ceně tedy zakládá domněnku dostupnosti. Naopak není stanoveno, že se údaj uvedený v písemném ujednání o nejvyšší ceně výrobce považuje za tuto cenu. Použití takového údaje při postupu podle § 39c odst. 2 písm. a) odvolateli ani nedává smysl.

Odvolatel poukazuje rovněž na § 39c odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. a dodává, že pokud by se částka uvedená v DNCV použila již při postupu podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., aplikace § 39c odst. 2 písm. c) by byla vyloučena, jelikož by nikdy nemohla podle tohoto ustanovení vyjít nižší úhrada než podle písmene a). Při existenci DNCV by se tato použila vždy již při postupu podle § 39c odst. 2 písm. a) (případně by podle tohoto ustanovení vyšla ještě nižší základní úhrada a DNCV by se nepoužila vůbec). Odvolatel má za vyloučené, aby zákonodárce stanovil postup, který se nemá nikdy aplikovat. Zjevně tedy nezamýšlel použití částky uvedené v DNCV při postupu podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb.

Pohledem odvolatele tak Ústav porušil zákon již tím, že při aplikaci § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. zohlednil částku uvedenou v DNCV. To platí bez ohledu na další vady, jež odvolatel popisuje níže.

K tomu **odvolací orgán** uvádí, že v době shromažďování cenových referencí (tj. ke dni 27. 3. 2024) již byla smlouva o DNCV přípravku STRATTERA platná a účinná. Ujednaná DNCV, která činila částku 814,67 Kč, se zjevně aplikovala v praxi, o čemž svědčí souhrnné informace z hlášení dle DIS-13, které jsou pro březen roku 2024 dostupné z https://opendata.sukl.cz/soubory/DIS13/DIS13_202403v01.csv, podle kterých odpovídala cena bez přírážky a DPH u přípravku STRATTERA právě částce 814,67 Kč. DNCV přípravku STRATTERA, jakožto v praxi zjevně používaná cena výrobce přípravku STRATTERA, tak mohla figurovat v rámci cenového posouzení dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., ve kterém se posuzují právě ceny výrobce. Nebránily tomu přitom ani žádné jiné okolnosti, např. podíl obchodování přípravku STRATTERA byl mezi přípravky s obsahem atomoxetinu v síle nad 60 mg v rozhodném období zjevně dostatečný a činil 6,72 % (viz záznam cenové reference).

Je skutečností, že v době shromažďování cenových referencí měl přípravek STRATTERA ohlášenou cenu výrobce ve výši 2 073,88 Kč, ovšem vzhledem k existenci platné a účinné DNCV přípravku STRATTERA byla tato ohlášená cena potlačena a v praxi se uplatňovala právě jeho DNCV. Proto se tedy při porovnání cen výrobce podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. ohlášená cena výrobce u přípravku STRATTERA neuplatnila.

Při samotném postupu dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. přípravek STRATTERA i přes zohlednění jeho DNCV neobstál jakožto přípravek s nejnižší cenou výrobce připadající na denní terapeutickou dávku – jako takový obstál se svojí dánskou

cenou výrobce přípravků ATOMOXETIN MYLAN 80MG. Základní úhrada stanovena výhradně jen podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. by však byla příliš nízká, proto přistoupil Ústav k jejímu navýšení ve veřejném zájmu podle § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kde se již DNCV přípravku STRATTERA plně projevila, resp. určila výši základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny.

Postup stanovení základní úhrady podle § 39c odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. nebylo možno v předmětném správním řízení použít, neboť v předmětném správním řízení nebyla identifikována žádná taková DNCV, která by mohla svojí výší konkurovat dánské ceně výrobce přípravku ATOMOXETIN MYLAN 80MG – resp. aplikace postupu dle § 39c odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. by negenerovala nižší základní úhradu než samotný postup dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb.

Lze obecně dodat, že základní úhrada se ve správním řízení stanovuje postupem dle § 39c odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. pouze v případě, není-li příslušná DNCV platná a účinná v době shromažďování cenových referencí – např. je-li její účinnost ve smlouvě vázána do budoucna až na bližší okolnosti výsledného stanovení základní úhrady nebo je-li např. příslušná smlouva uzavřena až po ukončení rozhodného období pro zjišťování cenových referencí. Tomu nasvědčuje i výjimka z rozhodného období pro zjišťování cen výrobce podle § 12 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ustanovení § 39c odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. tak rozhodně není zbytečné, pouze se v praxi neuplatní u takových DNCV, které jsou v době shromažďování cenových referencí již platné a účinné – takové DNCV se v praxi uplatní právě v rámci postupu dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., neboť jiný druh ceny výrobce (tj. především maximální cena výrobce či ohlášená cena výrobce) se v době platnosti a účinnosti příslušné DNCV neuplatňuje.

Bylo-li by možné v rámci postupu stanovení základní úhrady podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. použít i takové DNCV, které nebyly platné a účinné v době rozhodného období pro zjišťování cen výrobce, bylo by jistě možno vnímat § 39c odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. jako poněkud zbytečný. Tyto DNCV nicméně při aplikaci § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. použít nelze, neboť by to odporovalo § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Možnost využití těchto DNCV tedy zůstává pouze jen pro účely aplikace § 39c odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb., v souladu s výjimkou z rozhodných období dle § 12 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

8.2) Odvolatel se zaměřuje na náležitosti smluv o DNCV.

Odvolatel předesílá, že předmětná DNCV je, resp. má být písemným ujednáním o dohodnuté nejvyšší ceně výrobce předvídaným zákonem č. 48/1997 Sb. – jinak by DNCV nebylo možné v žádném řízení ve věcech regulace cen a úhrad léčivých přípravků k žádnému účelu použít.

To dle odvolatele platí jak pro její použití k založení domněnky dostupnosti na trhu podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., tak pro stanovení základní úhrady podle

Ústavem neaplikovaného § 39c odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. Kdyby bylo možné podle částky uvedené v DNCV stanovit základní úhradu podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., platilo by to samozřejmě i pro použití smlouvy v tomto případě. Ani podle tohoto ustanovení by DNCV nemohla být použita, kdyby se nejednalo skutečně o příslušnou smlouvu předvídanou zákonem.

Při aplikaci (nejen) těchto ustanovení lze totiž dle odvolatelova přesvědčení přihlížet jen k cenám výrobce stanoveným rozhodnutím Ústavu nebo závazným pro výrobce, resp. držitele rozhodnutí o registraci na základě jeho platného a účinného právního jednání. K nějakému číslu napsanému na list papíru bez právních účinků – jednalo-li by se o listinu neplatného či neúčinného právního jednání – přihlížet nelze.

Odvolatel připomíná, že dle § 39a odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb. má DNCV splňovat mj. následující náležitosti:

- uzavření ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.;
- uzavření na dobu nejméně jednoho roku;
- výpovědní doba nejméně tři měsíce;
- dopad na všechny dodávky léčivého přípravku na trh České republiky.

Veřejným zájmem podle § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. je zájem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění. V tomto veřejném zájmu je uzavřena smlouva zajišťující jeho naplnění. Dostupností hrazených služeb ve smyslu odkazovaného ustanovení se myslí nejen „finanční dosažitelnost“, tedy stav, kdy je léčivý přípravek k dispozici bez doplatku, nýbrž i stav, kdy je léčivý přípravek na českém trhu (bez doplatku) přítomný.

Podle odvolatele totiž z pohledu pojištěnce i systému veřejného zdravotního pojištění není relevantní takový přípravek, který je sice formálně plně hrazen, avšak na trhu se nevyskytuje (v dostatečném množství) a k léčbě všech pojištěnců ho nelze použít.

DNCV proto může být pohledem odvolatele uzavřena ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 jen tehdy, zajišťuje-li dodávky dostatečného množství přípravku, jehož se týká, na trh v České republice, za v ní sjednanou cenu. Pouhá formální zmínka tohoto veřejného zájmu či odkaz na § 17 odst. 2 k uzavření smlouvy ve veřejném zájmu samozřejmě nestačí.

Podle odvolatele může jakákoli smlouva zajistit nějaké plnění, jen když se smluvní strana k takovému plnění zaváže a porušení závazku je stíháno účinnou sankcí. DNCV tak může být dle odvolatelova mínění uzavřena ve veřejném zájmu dle § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. pouze tehdy, obsahuje-li dostatečně určitý závazek držitele rozhodnutí

o registraci k zajištění dostatečného množství přípravku, ohledně kterého je uzavřena, v určitém období na trhu v České republice.

Odvolatel soudí, že pokud DNCV závazek splňující uvedené požadavky neobsahuje, je neplatná na základě § 580 odst. 1 zákona občanského zákoníku, podle kterého je neplatné právní jednání, které odporuje zákonu, pokud to smysl a účel zákona vyžaduje. Dle odvolatele se totiž jedná o stěžejní závazek, bez jehož naplnění nelze používání DNCV ve správních řízeních připustit, jelikož by to mohlo vést k absenci plně hrazeného přípravku na trhu.

Z tohoto důvodu se dle odvolatelova přesvědčení jedná také o absolutní neplatnost ve smyslu § 588 občanského zákoníku, podle něhož soud přihlédne i bez návrhu k neplatnosti právního jednání, které se zjevně přičí dobrým mravům, anebo které odporuje zákonu a zjevně narušuje veřejný pořádek. DNCV, která s ohledem na svůj obsah nebyla uzavřena ve veřejném zájmu dle § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., dle odvolatelova soudu nejen odporuje zákonu, ale narušuje i veřejný pořádek, jelikož ohrožuje dostupnost zdravotní péče.

Konečně by dle odvolatelovy úvahy nebylo bez dostatečné určitosti závazku k dodávkám možné uplatňovat důsledky porušení tohoto závazku, potažmo DNCV. Odvolatel připomíná, že porušení DNCV je podle § 44 odst. 3 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb. přestupkem, za který lze uložit pokutu až do výše 10 milionů Kč. Ústav je jakožto správní orgán příslušný k vedení řízení o tomto přestupku a rozhodnutí o něm v souladu se zásadou legality povinen zahájit řízení ohledně každého porušení DNCV, podle které byla stanovena základní úhrada, o kterém se dozví. Těžko však může posoudit, zda došlo k porušení závazku, který není dostatečně určitý.

Podle odvolatele to znamená určit, jaké množství léčivého přípravku se držitel rozhodnutí o registraci zavázal ve smlouvě o DNCV do České republiky dodat, a porovnat jej s množstvím, které dodal ve skutečnosti. Nelze-li z textu DNCV určit, jaké konkrétní množství přípravku mělo být podle ní dodáno, nelze dle odvolatelova mínění ani posoudit, zda byl závazek konkrétním objemem dodávek porušen a zda došlo ke spáchání přestupku. Uložení sankce za porušení takto neurčitěho závazku by bylo nepředvídatelné, a tedy ve správním trestání nepřipustné.

Uvedené dle odvolatelovy interpretace neznamena, že v DNCV musí být ujednán konkrétní počet balení přípravku, který musí být dodán v určitém období – musí v ní být ovšem ujednán způsob, jak lze tento konkrétní počet balení určit a posoudit, zda byl závazek splněn. Konkrétní počet balení tedy nemusí být přímo v DNCV *určený*, avšak musí být alespoň na jejím základě alespoň *určitelný*.

Právě možnost postihu porušení DNCV, závislá na dostatečné určitosti závazku, přináší odvolatelovými očima přijatelnou jistotu, že DNCV nebude porušena. Tato možnost tak podmiňuje použití DNCV v řízeních ve věcech regulace cen a úhrad léčiv (k tomu odvolatel

poukazuje na závěry nálezu Ústavního soudu ze dne 29. 1. 2019, sp. zn. Pl. ÚS 43/17, kde právě možnost uplatnění těchto důsledků porušení DNCV představovala dle odvolatelovy interpretace hlavní důvod pro nezrušení domněnky dostupnosti přípravku na základě DNCV dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb.). Naopak DNCV obsahující neurčitý závazek k zajištění dostupnosti přípravku, jehož porušení nelze jednoznačně určit a postihnout (nebo dokonce takový závazek neobsahující), je dle odvolatelova přesvědčení neplatná podle občanského zákoníku a nepoužitelná podle zákona č. 48/1997 Sb.

K tomu **odvolací orgán** připomíná, že podle čl. IV. odst. 4 smlouvy o DNCV se držitel rozhodnutí o registraci zavázal „*zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu v České republice v množství dostatečném k uspokojení medicínsky odůvodněné poptávky ze strany pacientů po celou dobu účinnosti Smlouvy*“. To považuje odvolací orgán za náležitý závazek dostupnosti, neboť to odpovídá právnímu názoru Nejvyššího správního soudu ohledně formulace takového druhu závazku. V bodě 31 rozsudku ze dne 11. 11. 2020, č. j. 1 Ads 271/2020–68, Nejvyšší správní soud postuloval, že „*jednoznačný a nepochybný závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu v ČR, nutně neznamená, že bude ve smlouvě o DNCV vyčísleno přesné množství léčivého přípravku, které má být na trh v ČR dodáváno (jak zmiňuje ve svých vyjádřeních žalovaný). Zcela postačí, pokud ze smlouvy bude bez pochyb zřejmé, že držitel rozhodnutí o registraci přípravku je povinen zajistit dostupnost přípravku na trhu v ČR v dostatečném množství pro potřeby pacientů (které samozřejmě bude záviset na aktuální situaci, a nemusí tak být ve smlouvě přesně kvantifikováno) po celou dobu účinnosti smlouvy*“. Ze samého závěru odstavce č. 31 stejného rozsudku je navíc zřejmé, že se může jednat o závazek zcela obecný, neboť tam soud uvedl, že „*Takový závazek – ani v obecné rovině – však posuzovaná smlouva neuvádí*“.

Odvolací orgán netvrdí, že závazek dostupnosti nemůže být ve smlouvě o DNCV formulován i konkrétněji, ovšem připouští-li Nejvyšší správní soud i jeho formulaci v obecné rovině, potom nemá odvolací orgán formulaci závazku dostupnosti v předmětné smlouvě co vytknout.

8.3) Odvolatel namítá **neplatnost předmětné DNCV**.

Podle **odvolatele** DNCV použitá v předmětném správním řízení odporuje požadavkům § 39a odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb., jelikož neobsahuje relevantní závazek k zajištění dostupnosti přípravku STRATTERA, který by obsahoval *určité* nebo *určitelné* množství tohoto přípravku.

Odvolatel v této rovině nejprve poukazuje na článek III. DNCV, podle něhož je předmětem smlouvy mj. závazek držitele rozhodnutí o registraci přípravku STRATTERA uvádět tento přípravek na trh v České republice tak, aby cena výrobce nepřesáhla sjednanou částku, a zajistit jeho dostupnost za sjednaných podmínek. O objemu dodávek nebo jiné specifikaci dostupnosti se nehovoří, a ustanovení je proto odvolatelovým pohledem zcela vágní a nevynutitelné.

Článek IV. odst. 5 obsahuje závazek držitele upravit cenu přípravku STRATTERA 80MG tak, aby nepřesáhla sjednanou částku. Není zde obsažen ani náznak závazku k určitému či určitelnému objemu dodávek.

V článku IV. odst. 4 je uvedeno, že „v souladu s veřejným zájmem definovaným v § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění se Společnost zavazuje zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu v České republice v množství dostatečném k uspokojení medicínsky odůvodněné poptávky ze strany pacientů po celou dobu účinnosti Smlouvy“. Podle odvolatele přitom není zřejmé, jak se „medicínsky odůvodněná poptávka“ nebo množství přípravku nezbytné k jejímu uspokojení určí, potažmo k čemu přesně se držitel rozhodnutí o registraci zavazuje.

Odvolatel v tomto kontextu znovu připomíná svoji úvahu o tom, že vyhovující závazek musí směřovat k dodávkám buď *určitého*, nebo alespoň *určitelného* množství přípravku, tedy jeho balení. Musí proto obsahovat přinejmenším mechanismus, jak se toto množství určí. Jinak nemůže svoji úlohu plnit. Nemůže ji plnit ani ustanovení DNCV citované výše.

Zbývající ustanovení DNCV pak dle odvolatele neobsahují nic, co by se závazku k zajištění dostupnosti – natožpak dostatečně určitému – alespoň podobalo.

Odvolatel proto setrvává na závěru, že jelikož DNCV k *určitým* ani *určitelným* (a potažmo dostatečným) dodávkám přípravku STRATTERA držitele jeho rozhodnutí o registraci nezavazuje, je neurčitá a jako právní jednání neplatná. K ceně přípravku STRATTERA ani k jiným údajům v DNCV proto nelze nijak přihlížet. Z tohoto důvodu nemůže Ústav provedením důkazu smlouvou – resp. ve skutečnosti listinou bez jakýchkoli právních účinků – dojít ke zjištění, že cena výrobce přípravku STRATTERA 80 MG v České republice činí 814,67 Kč za balení.

Odvolatel je toho názoru, že pokud by ministerstvo chtělo dospět k jinému závěru, muselo by nejprve zjistit, resp. určit, jaká byla po přípravku STRATTERA v době účinnosti DNCV „*medicínsky odůvodněná poptávka ze strany pacientů*“.

Za tímto účelem by ministerstvo muselo opatřit a do spisu založit podklady rozhodnutí, aby byl uvedený údaj přezkoumatelný. Účastníkům by muselo být umožněno se s těmito podklady seznámit a vyjádřit se k nim.

Nadto by ministerstvo muselo uvést jasný a pro všechny obdobné případy použitelný postup, jak se „*medicínsky odůvodněná poptávka ze strany pacientů*“ po léčivém přípravku určuje.

Ustanovení prakticky identické jako čl. IV. odst. 4 DNCV totiž obsahuje prakticky každá smlouva o DNCV uzavřená v posledních cca třech letech (do dříve uzavřených smluv pak bylo takové ustanovení doplněno dodatkem). Platnost každé smlouvy o DNCV tedy odvolatelovým pohledem závisí na určení, k jakým dodávkám se v ní držitel rozhodnutí

o registraci léčivého přípravku závazkem k zajištění dodávek v množství dostatečném k uspokojení „*medicínsky odůvodněné poptávky ze strany pacientů*“ zavázal.

V každém řízení ve věcech regulace cen a úhrad, v němž chce Ústav, potažmo ministerstvo vyjít z DNCV, musí být dle odvolatelova přesvědčení „*medicínsky odůvodněná poptávka ze strany pacientů*“ zjištěna, resp. určena, a to shodným postupem. Tento předpoklad odvolatel dovozuje z § 2 odst. 4 správního řádu.

K tomu **odvolací orgán** opakuje, že považuje závazek dostupnosti formulovaný v článku č. IV odst. 4 předmětné smlouvy za náležitý, a to zejména i vzhledem k přihlídnutí k rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 11. 11. 2020, č. j. 1 Ads 271/2020–68, který jednoznačně připustil formulaci tohoto závazku i v obecné rovině.

Medicínsky odůvodněná poptávka po přípravku STRATTERA ze strany pacientů je stav, kdy pacienti vyžadují výdej přípravku STRATTERA v lékárně na základě lékařského předpisu. Pakliže je lékárna schopna přípravek STRATTERA pacientovi vydat a vydá mu jej, byť třeba i s drobným zpožděním po jeho objednání z distribuce, má se medicínsky odůvodněná poptávka pacientů po přípravku STRATTERA za uspokojenou. Pakliže by lékárna nebyla schopna pacientovi na základě lékařského předpisu přípravek STRATTERA vydat, a to třeba ani s určitým zpožděním po objednání z distribuce (protože by v distribuci zkrátka nebyl), jednalo by se zjevně o stav neuspokojené medicínsky odůvodněné poptávky pacientů po přípravku STRATTERA. Pakliže by k této situaci došlo v době účinnosti předmětné smlouvy, jednalo by se o porušení závazku dle jejího čl. IV odst. 4.

Na okraj odvolací orgán připomíná, že v rozhodném období pro zjišťování dostupnosti (srov. § 13 vyhlášky č. 376/2011 Sb.), které ve vztahu k vedení předmětného správního řízení připadlo na 4. kvartál roku 2023 (to už byla předmětná smlouva o DNCV platná a účinná), činil podíl obchodování přípravku STRATTERA na tuzemském trhu mezi ostatními přípravky s obsahem atomoxetinu v síle nad 60 mg 6,72 %, což je dle názoru odvolacího orgánu z celkem třinácti přípravků, které měly nenulovou obchodovanost, nikoliv marginální podíl na tuzemském trhu.

Odvolací námitky odvolatele stran DNCV jsou **nedůvodné**.

IV.

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

V průběhu odvolacího řízení zanikly výše a podmínky úhrady ze zákona z důvodu zrušení či zániku registrace u následujících předmětných přípravků:

- STRATTERA, 100MG CPS DUR 28, kód Ústavu 0197977, výrok č. 15 napadeného rozhodnutí,

- STRATTERA, 80MG CPS DUR 28, kód Ústavu 0197973, výrok č. 16 napadeného rozhodnutí.

Vzhledem k tomu, že uvedené léčivé přípravky již nemají stanoveny výše a podmínky úhrady, nelze ani vést správní řízení o jejich změně. Na základě toho odvolací orgán výrokem č. I tohoto rozhodnutí část napadeného rozhodnutí ruší a správní řízení v tomto rozsahu zastavuje.

V.

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

P o u č e n í :

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

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
vedoucí oddělení zdravotnických prostředků
a cenové a úhradové regulace
podepsáno elektronicky