



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Vyvěšeno dne: 2. 10. 2019

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

V Praze dne 2. 10. 2019
č. j.: MZDR27094/2017-2/CAU
zn.: L30/2017
k sp. zn.: SUKLS20848/2017



MZDRX010TYBJ

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), a ve spojení s ustanovením § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 378/2007 Sb.“), 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 Drahobejlůva 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975
- **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**
se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182
- **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**
se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304

všichni výše uvedení společně zastoupeni Ing. Marcelou Malinovou,

pobytem: Polní 331, 273 53 Hostouň

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

- **Apotex Europe B.V.,**
se sídlem Darwinweg 20, 2333 CR Leiden, Nizozemsko
zastoupena: APOTEX (ČR), spol. s.r.o., Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1, IČO: 45314306

- **Takeda GmbH,**
se sídlem Byk-Gulden-Str. 2, 78467 Konstanz, Německo
zastoupena: Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o., Panorama Business Center, Škrátova 490/12, 12000 Praha 2 – Vinohrady, IČO: 60469803

- **KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto**
se sídlem Šmarješka cesta 6, 8501, Novo mesto, Slovinsko, ev. č.: 5043611000
zastoupena: Ing. Jiří Frantl, KRKA ČR, s.r.o., Sokolovská 79, 186 00 Praha 8, IČO: 65408977

- **Zentiva, k.s.,**
se sídlem U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, IČO: 49240030
zastoupena: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Vokovice, IČO: 44848200

- **Generics [UK] Ltd,**
se sídlem Station Close, Potters Bar, EN6 1TL Hertfordshire, Velká Británie
zastoupena: MYLAN PHARMACEUTICALS s.r.o., Průběžná 1108/77, 100 00 Praha 10, IČO: 28392779

- **Cipla (UK) Limited,**
se sídlem The Old Post House, 91 Health Road, KT13 8TS Weybridge, Surrey, Velká Británie
zastoupena: S & D Pharma CZ, spol. s.r.o., Písnická 22/546, 142 00 Praha 4, IČO: 25087193

- **PRO.MED.CS Praha a.s.,**
se sídlem Telčská 377/1, 140 00 Praha 4, IČO: 00147893

- **Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA,**
se sídlem Pelpinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Polsko
zastoupena: IQ-MED a.s., Na Farkáně I 136/17, 150 00 Praha 5, IČO: 28380061

- **Egis Pharmaceuticals PLC,**

se sídlem Keresztúri út. 30-38, H 1106 Budapest, Maďarsko
zastoupena: MUDr. Jiřina Hrubá CSc., EGIS Praha, spol. s r.o., Ovocný trh 1096/8, 110 00
Praha 1 - Staré Město, IČO: 63982722

▪ **Actavis Group PTC ehf.,**

se sídlem Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjordur, Island
zastoupena: Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, IČO:
25629646

▪ **Distriquimica, S.A.**

se sídlem Avenida Mare de Déu de Montserrat 221, 08041 Barcelona, Španělsko, ev. č.:
A59762237

▪ **SVUS Pharma a.s.,**

se sídlem Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, IČO: 46504877

▪ **GALMED a.s.,**

se sídlem Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava, IČO: 47672145
zastoupena: Pharmazet Group s.r.o., Třtinová 260/1, 19600 Praha 9, IČO: 29126959

▪ **STADA Arzneimittel AG,**

se sídlem Stadastrasse 2-18, 611 18 Bad Vilbel, Německo
zastoupena: STADA PHARMA CZ s.r.o, Siemsenova 2717/4, 15500 Praha 5, IČO: 61063037

▪ **Teva Pharma B.V.,**

se sídlem Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemsko
zastoupena: Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, IČO:
25629646

▪ **LEK PHARMACEUTICALS D.D.,**

se sídlem Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko
zastoupena: SANDOZ s.r.o., Na Pankráci 1724/129, Nusle, 140 00 Praha 4, IČO: 41692861

▪ **+pharma arzneimittel GmbH,**

se sídlem Hafnerstrasse 211, A-8054 Graz, Rakousko
zastoupena: Mgr. Eva Tengler, Rusovecká cesta 3674/15, 85101 Bratislava - Petržalka,
Slovensko

▪ **SANDOZ s.r.o.,**

se sídlem Na Pankráci 1724/129, Nusle, 140 00 Praha 4, IČO: 41692861

rozhodlo o odvolání účastníka řízení, společností Apotex Europe B.V., se sídlem Darwinweg 20, 2333 CR Leiden, Nizozemsko, zastoupena společností: APOTEX (ČR), spol. s.r.o., Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1, IČO: 45314306 (dále jen „odvolatel“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 17. 3. 2017, č. j. sukl66134/2017, sp. zn. SUKLS20848/2017 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v rámci zkrácené revize ve společném správním řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 1/3 - léčiva k terapii gastroduodenální vředové choroby a refluxní choroby jícnu, p.o. - inhibitory protonové pumpy a jiná léčiva, tj.

| Kód Ústavu: | Název léčivého přípravku: | Doplněk názvu: |
|--------------------|-------------------------------------------------|-----------------------|
| 0122112 | APO-OME 20 | 20MG CPS ETD 28 |
| 0122114 | APO-OME 20 | 20MG CPS ETD 100 |
| 0116435 | APO-PANTO 40 | 40MG TBL ENT 28 |
| 0116436 | APO-PANTO 40 | 40MG TBL ENT 100 |
| 0192575 | APO-RABEPRAZOL 20 MG ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY | 20MG TBL ENT 28 |
| 0192580 | APO-RABEPRAZOL 20 MG ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY | 20MG TBL ENT 100 |
| 0214433 | CONTROLOC 20 MG | 20MG TBL ENT 28 I |
| 0214435 | CONTROLOC 20 MG | 20MG TBL ENT 100 |
| 0214436 | CONTROLOC 20 MG | 20MG TBL ENT 14 I |
| 0214463 | CONTROLOC 20 MG | 20MG TBL ENT 90 II |
| 0214525 | CONTROLOC 40 MG | 40MG TBL ENT 28 I |
| 0214526 | CONTROLOC 40 MG | 40MG TBL ENT 100 I |
| 0214572 | CONTROLOC 40 MG | 40MG TBL ENT 90 |
| 0214581 | CONTROLOC 40 MG | 40MG TBL ENT 30 II |
| 0147917 | EMANERA 20 MG | 20MG CPS ETD 30 I |
| 0147921 | EMANERA 20 MG | 20MG CPS ETD 90 I |
| 0147929 | EMANERA 40 MG | 40MG CPS ETD 30 I |
| 0147933 | EMANERA 40 MG | 40MG CPS ETD 90 I |
| 0025364 | HELICID 20 ZENTIVA | 20MG CPS ETD 14 |
| 0025365 | HELICID 20 ZENTIVA | 20MG CPS ETD 28 |
| 0025366 | HELICID 20 ZENTIVA | 20MG CPS ETD 90 |
| 0115308 | HELICID 20 ZENTIVA | 20MG CPS ETD 14 |
| 0115317 | HELICID 20 ZENTIVA | 20MG CPS ETD 28 |
| 0115318 | HELICID 20 ZENTIVA | 20MG CPS ETD 90 |
| 0215604 | HELICID 20 ZENTIVA | 20MG CPS ETD 14 |
| 0215605 | HELICID 20 ZENTIVA | 20MG CPS ETD 28 |
| 0215606 | HELICID 20 ZENTIVA | 20MG CPS ETD 90 |

| | | |
|---------|----------------------------------------------|--------------------|
| 0202855 | HELICID 40 MG | 40MG CPS ETD 28 II |
| 0202869 | HELICID 40 MG | 40MG CPS ETD 28 VI |
| 0202873 | HELICID 40 MG | 40MG CPS ETD 7X4 |
| 0202874 | HELICID 40 MG | 40MG CPS ETD 14X2 |
| 0180050 | HELIDES 20 MG ENTEROSOLVENTNÍ TVRDÉ TOBOLKY | 20MG CPS ETD 28 |
| 0180051 | HELIDES 20 MG ENTEROSOLVENTNÍ TVRDÉ TOBOLKY | 20MG CPS ETD 28 |
| 0180068 | HELIDES 40 MG ENTEROSOLVENTNÍ TVRDÉ TOBOLKY | 40MG CPS ETD 14 |
| 0180071 | HELIDES 40 MG ENTEROSOLVENTNÍ TVRDÉ TOBOLKY | 40MG CPS ETD 28 |
| 0180079 | HELIDES 40 MG ENTEROSOLVENTNÍ TVRDÉ TOBOLKY | 40MG CPS ETD 98 |
| 0156537 | LANSOPRAZOL MYLAN 30 MG | 30MG CPS ETD 28 |
| 0156539 | LANSOPRAZOL MYLAN 30 MG | 30MG CPS ETD 56 |
| 0156541 | LANSOPRAZOL MYLAN 30 MG | 30MG CPS ETD 84 |
| 0106344 | LANZUL 15 MG | 15MG CPS ETD 28 |
| 0017121 | LANZUL 30 MG | 30MG CPS DUR 28 |
| 0017122 | LANZUL 30 MG | 30MG CPS DUR 56 |
| 0056102 | LANZUL 30 MG | 30MG CPS DUR 14 |
| 0016004 | LOMAC | 20MG CPS ETD 28 |
| 0016005 | LOMAC | 20MG CPS ETD 56 |
| 0017104 | LOSEPRAZOL 20 MG | 20MG CPS ETD 28 |
| 0119513 | LOSEPRAZOL 20 MG | 20MG CPS ETD 98 |
| 0023789 | LOSEPRAZOL 40 MG | 40MG CPS ETD 28 |
| 0200763 | MESOPRAL 20 MG ENTEROSOLVENTNÍ TVRDÉ TOBOLKY | 20MG CPS ETD 28 |
| 0200781 | MESOPRAL 40 MG ENTEROSOLVENTNÍ TVRDÉ TOBOLKY | 40MG CPS ETD 28 |
| 0186366 | NOFLUX 10 MG ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY | 10MG TBL ENT 28 |
| 0186373 | NOFLUX 20 MG ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY | 20MG TBL ENT 28 |
| 0162079 | NOLPAZA 20 MG ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY | 20MG TBL ENT 98 |
| 0109409 | NOLPAZA 40 MG ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY | 40MG TBL ENT 14 |
| 0109411 | NOLPAZA 40 MG ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY | 40MG TBL ENT 28 |
| 0109415 | NOLPAZA 40 MG ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY | 40MG TBL ENT 84 |

| | TABLETY | |
|---------|---------------------------------------------------------|----------------------|
| 0157254 | OMEPRAZOL ACTAVIS 20 MG | 20MG CPS ETD 30 |
| 0157258 | OMEPRAZOL ACTAVIS 20 MG | 20MG CPS ETD 100 |
| 0173408 | OMEPRAZOL AL 20 | 20MG CPS ETD 30 |
| 0173409 | OMEPRAZOL AL 20 | 20MG CPS ETD 100 |
| 0195330 | OMEPRAZOL FARMAX 20 MG ENTEROSOLVENTNÍ TVRDÁ TOBOLKA | 20MG CPS ETD 28 |
| 0195337 | OMEPRAZOL FARMAX 20 MG ENTEROSOLVENTNÍ TVRDÁ TOBOLKA | 20MG CPS ETD 100 |
| 0195345 | OMEPRAZOL FARMAX 20 MG ENTEROSOLVENTNÍ TVRDÁ TOBOLKA | 20MG CPS ETD 28 |
| 0195351 | OMEPRAZOL FARMAX 20 MG ENTEROSOLVENTNÍ TVRDÁ TOBOLKA | 20MG CPS ETD 100 |
| 0212917 | OMEPRAZOL GALMED 20 MG | 20MG CPS ETD 14 |
| 0212918 | OMEPRAZOL GALMED 20 MG | 20MG CPS ETD 28 |
| 0212919 | OMEPRAZOL GALMED 20 MG | 20MG CPS ETD 56 |
| 0212920 | OMEPRAZOL GALMED 20 MG | 20MG CPS ETD 14 I |
| 0212921 | OMEPRAZOL GALMED 20 MG | 20MG CPS ETD 28 I |
| 0212922 | OMEPRAZOL GALMED 20 MG | 20MG CPS ETD 56 I |
| 0212923 | OMEPRAZOL GALMED 20 MG | 20MG CPS ETD 14 II |
| 0212924 | OMEPRAZOL GALMED 20 MG | 20MG CPS ETD 28 II |
| 0212925 | OMEPRAZOL GALMED 20 MG | 20MG CPS ETD 56 II |
| 0158351 | OMEPRAZOL MYLAN 20 MG | 20MG CPS ETD 30 |
| 0158355 | OMEPRAZOL MYLAN 20 MG | 20MG CPS ETD 100 |
| 0140187 | OMEPRAZOL STADA 20 MG | 20MG CPS ETD 30 |
| 0140192 | OMEPRAZOL STADA 20 MG | 20MG CPS ETD 100 |
| 0164972 | OMEPRAZOL TEVA PHARMA 20 MG | 20MG CPS ETD 30 |
| 0164976 | OMEPRAZOL TEVA PHARMA 20 MG | 20MG CPS ETD 60 |
| 0164979 | OMEPRAZOL TEVA PHARMA 20 MG | 20MG CPS ETD 100 |
| 0070933 | ORTANOL 20 MG | 20MG CPS ETD 28 |
| 0115182 | ORTANOL 20 MG | 20MG CPS ETD 56 |
| 0144270 | ORTANOL 20 MG | 20MG CPS ETD 2X50 II |
| 0185344 | ORTANOL 20 MG | 20MG CPS ETD 28 II |
| 0208322 | ORTANOL 20 MG | 20MG CPS ETD 100 I |
| 0208323 | ORTANOL 20 MG | 20MG CPS ETD 100 II |
| 0030673 | ORTANOL 40 MG | 40MG CPS ETD 28 |
| 0160373 | PANTOMYL 40 MG | 40MG TBL ENT 30 |
| 0160379 | PANTOMYL 40 MG | 40MG TBL ENT 100 |
| 0151287 | PANTOPRAZOL +PHARMA 20 MG | 20MG TBL ENT 28 |
| 0151301 | PANTOPRAZOL +PHARMA 40 MG | 40MG TBL ENT 28 |
| 0180474 | PANTOPRAZOLE ZENTIVA 20 MG | 20MG TBL ENT 28 |

| | | |
|---------|----------------------------|------------------|
| 0180478 | PANTOPRAZOLE ZENTIVA 40 MG | 40MG TBL ENT 14 |
| 0180479 | PANTOPRAZOLE ZENTIVA 40 MG | 40MG TBL ENT 28 |
| 0187724 | PANTOPRAZOLE ZENTIVA 40 MG | 40MG TBL ENT 90 |
| 0141951 | RAPOXOL 20 MG | 20MG TBL ENT 28 |
| 0141960 | RAPOXOL 20 MG | 20MG TBL ENT 100 |
| 0013796 | ULTOP 20 | 20MG CPS DUR 28 |
| 0060160 | ULTOP 20 | 20MG CPS DUR 14 |
| 0157129 | ZULBEX 10 MG | 10MG TBL ENT 28 |
| 0157139 | ZULBEX 20 MG | 20MG TBL ENT 28 |
| 0157141 | ZULBEX 20 MG | 20MG TBL ENT 56 |

(dále také jen „předmětné léčivé přípravky“)

t a k t o:

Podle ustanovení § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu se napadené rozhodnutí ruší a věc se vrací Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv k novému projednání.

O d ů v o d n ě n í :

I.

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

Ústav dne 27. 1. 2017 zahájil na žádost České průmyslové zdravotní pojišťovny, se sídlem Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234, Oborové zdravotní pojišťovny zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, se sídlem Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4, IČO: 47114321, RBP, zdravotní pojišťovny, se sídlem Michálovická 967/108, 710 15 Slezská Ostrava, IČO: 47673036, Vojenské zdravotní pojišťovny České republiky, se sídlem Drahohejlova 1404/4, Praha 9, IČO: 47114975, Zaměstnanecké pojišťovny Škoda, se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182, Zdravotní pojišťovny ministerstva vnitra České republiky, se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304, všichni společně zastoupeni Ing. Marcelou Malinovou, datum narození: 25. 6. 1965, pobytem: Polní 331, Hostouň, v rámci **zkrácené revize systému úhrad** ve smyslu ustanovení § 39p zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), správní řízení o změně výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků (dále také jen „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal dne 17. 3. 2017 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav výrokem č. 1 stanovil na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. f) a ustanovením § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro referenční skupinu č. 1/3 - léčiva k terapii gastroduodenální vředové choroby a refluxní choroby jícnu, p.o. - inhibitory protonové pumpy a jiná léčiva základní úhradu ve výši 0,7643 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále také jen „ODTD“) a dále pak výroky č. 2 až 103 zařadil předmětné léčivé přípravky na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“) do referenční skupiny č. 1/3 - léčiva k terapii gastroduodenální vředové choroby a refluxní choroby jícnu, p.o. - inhibitory protonové pumpy a jiná léčiva, rozhodl o výši úhrady ze zdravotního pojištění předmětného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a o podmínkách úhrady ze zdravotního pojištění předmětného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

II. Odvolání

Odvolatel podal dne 3. 4. 2017 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v rozsahu výroků č. 1, 2, 3, 55 a 56 a domáhá se zrušení předmětného rozhodnutí v rozsahu napadených výroků a vrácení věci Ústavu k novému projednání. Odvolatel je ve vztahu k výroků č. 2, 3, 55, 56, 84 a 85 držitelem rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, které jsou v těchto výrocích uvedené.

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

III. Vypořádání odvolacích námitek

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

Odvolatel namítá nesprávnost a nepřezkoumatelnost **výše přírážek** za obchodní výkony u předmětných léčivých přípravků v rozhodném období v Dánsku a Švédsku, které Ústav použil pro výpočet jejich dánských a švédských cen výrobce.

Odvolatel konkrétně namítá, že přepočtení cen v Dánsku a Švédsku (tj. výpočet ceny výrobce z těchto cenových referencí, které Ústav shromáždil, a to odpočtem konkrétní výše marže

distributora) je zcela **nepřezkoumatelný a nesprávný, když se zakládá na pouhém odhadu výše přírážek za obchodní výkony**. Výše přírážek za obchodní výkony v těchto zemích, z nichž Ústav vychází, je nesprávná. Odvolatel nesouhlasí s vypořádáním totožné námitky Ústavem v napadeném rozhodnutí, neboť argumentace Ústavu odporuje zákonu. Dle odvolatele Ústav vůbec nezjistil skutečnou výši obchodní přírážky v uvedených zemích a přepočítání nalezené ceny na cenu referenční se zakládá pouze na předpokladu o pevné hodnotě této přírážky pro Dánsko ve výši 6,5 % a pro Švédsko ve výši 2,7 %. Takové předpoklady o pevné hodnotě obchodní přírážky pak odvolatel považuje za nepřezkoumatelné. Nadto se dle odvolatele presumpce správnosti Ústavem shromážděných cenových referencí léčivých přípravků a údajů o jejich dostupnosti a přítomnosti nevztahuje na Ústavem uvedenou výši obchodní přírážky. Ústav proto musí jím použitou konkrétní výši obchodní přírážky jednoznačně zjistit a doložit. Teprve po jejím prokázání Ústavem mohou účastníci řízení její výši vyvrátit. Odvolatel se domnívá, že takový vyvracující důkaz pro uvedené státy předložil (pro Švédsko dopis J. Lindberga, Deputy Director, Socialdepartement Regeringskansliet ze dne 7. 7. 2015, pro Dánsko dopis paní A. S. Nielsen, Head of Division, The Ministry of Health ze dne 23. 6. 2015), přičemž Ústav tyto důkazy nezohlednil. Ústav se za této situace nemůže odvolávat na Metodiku přepočtu nalezené ceny na cenu referenční SP-CAU-010, ani na rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR16666/2014, sp. zn. FAR: L15/2014. Ústav také nemůže odkazovat na dokument ÖBIG z roku 2006, neboť zastaralý dokument nemůže obstát proti jednoznačnému aktuálnímu důkazu z roku 2015. Dle odvolatele je tak zcela nesprávné, pokud se na ceny zjištěné v rozhodném období použijí obchodní přírážky uplatňované ve zcela jiném období. Nadto dle odvolatele dokument ÖBIG z roku 2006 skutečnou výši přírážek ve Švédsku za obchodní výkony ani neobsahuje. Z dokumentu vyplývá, že výše přírážky za obchodní výkony je u různých přípravků zcela odlišná. V případě Dánska se pak Ústav odkazuje na sdělení dánské lékové agentury z roku 2011, které však není součástí spisové dokumentace. V této souvislosti odvolatel uvádí, že není jasné, proč Ústav v případě Švédska k žádné obdobné „písemné komunikaci“ nepřistoupil a odkázal se na stejný odkaz, jako v minulosti (tj. na zdroj ÖBIG z roku 2006). Dokumenty z roku 2006, potažmo z roku 2011 pak dle odvolatele nemohou obstát ve srovnání s jím předloženými dokumenty z roku 2015. Je tak zcela nejasné a nepřezkoumatelné, jak Ústav na základě tohoto dokumentu dospěl ke konkrétním výším obchodním přírážek v rámci uvedených zemí. Dále odvolatel uvádí, že u léčivých přípravků s vysokou cenou je výše marže nižší, než je marže průměrná, naopak u přípravků s nižší cenou bývá pak marže vyšší, než je marže průměrná. Z tohoto důvodu nelze používat pro její výpočet u konkrétního přípravku průměrnou výši marže, i kdyby byla řádně zjištěna za rozhodné období, ale jediné výši marže u konkrétní kategorie přípravků.

Odvolací orgán k námitce uvádí následující.

Podle ustanovení § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. mají účastníci řízení právo vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dní ode dne doručení sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí. Obdobně tak stanoví § 36 odst. 3 správního řádu, podle kterého

musí být účastníkům před vydáním rozhodnutí ve věci dána možnost vyjádřit se k podkladům rozhodnutí, nestanoví-li zákon jinak.

Podle strany 63 napadeného rozhodnutí aplikoval Ústav v rámci postupu stanovení výše základní úhrady dopočet výší švédských a dánských zahraničních cen výrobce předmětných přípravků. Podle metodického spisového podkladu „SP-CAU-010-26vydání_Metodika_přepočtu_nalezené_ceny_na_cenu_referenční.pdf“, který byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 7. 2. 2017 pod č. j. sukl29277/2017 (dále jen jako „Metodika“), se při dopočtu švédských a dánských cen výrobce využívají data z podkladu ÖBIG (pro Švédsko) a sdělení dánské agentury pro léčiva z roku 2011. Dokument ÖBIG a sdělení dánské agentury pro léčiva z roku 2011 byly tedy použity jako podklad napadeného rozhodnutí při postupu dopočtu některých zahraničních cen výrobce. Ani napadené rozhodnutí, ani Metodika však neuvádějí zdroj těchto důkazních prostředků. Dokument ÖBIG a sdělení dánské agentury pro léčiva z roku 2011 nejsou založené jakožto důkazní prostředky v předmětném správním spise. Ústav přitom může bez nejmenších obtíží zakládat do správního spisu dokument ÖBIG a sdělení dánské agentury pro léčiva z roku 2011 jako důkaz o výši obchodní přírážky, kterou použil při výpočtu základní úhrady. Napadené rozhodnutí je proto v otázce dopočtu zahraničních cen výrobce založených na podkladech ÖBIG a sdělení dánské agentury pro léčiva z roku 2011 **nepřezkoumatelné** (viz dále).

Obdobnou situaci se stejným závěrem řešil odvolací orgán například v rámci již vydaných rozhodnutí č. j. MZDR71397/2015-3/FAR, rozhodnutí č. j. MZDR72317/2015-2/FAR, rozhodnutí č. j. MZDR13268/2016-5/FAR, rozhodnutí č. j. MZDR19093/2016-2/FAR a rozhodnutí č. j. MZDR24723/2017-2/CAU. Jde tedy o ustálenou rozhodovací praxi.

Námítka odvolatele je **důvodná**.

V souladu s ustanovením § 68 odst. 3 správního řádu se v odůvodnění rozhodnutí uvedou podklady (zdroje) pro jeho vydání. Podle ustanovení § 36 odst. 3 správního řádu platí, že *„nestanoví-li zákon jinak, musí být účastníkům před vydáním rozhodnutí ve věci dána možnost vyjádřit se k podkladům rozhodnutí“*. Ústav tedy musí veškeré podklady založit do správního spisu, aby se účastníci řízení mohli seznámit s jejich obsahem. Tyto požadavky nebyly v předmětném řízení naplněny. V případě přepočtu cen u Dánska a Švédska neměly odkazované dokumenty oporu ve správním spisu. Ústav tak postupoval v rozporu s ustanovením § 36 odst. 3 správního řádu. Odvolací orgán konstatuje, že při přepočtu dánských a švédských cen výrobce předmětných léčivých přípravků, které byly důležitou součástí postupu Ústavu při stanovení výše základní úhrady, nepostupoval Ústav tak, aby byl jeho postup přezkoumatelný, a tudíž v souladu s požadavkem materiální pravdy, tj. aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti dle ustanovení § 3 správního řádu.

Odvolacímu orgánu proto nezbyvá, než napadené rozhodnutí zrušit a věc vrátit Ústavu k novému projednání. Správní orgán prvního stupně musí do spisu po vrácení věci založit

dokument ÖBIG a sdělení dánské agentury pro léčiva z roku 2011, pokud na základě nich hodlá kalkulovat obchodní přírážku nebo marži, uvést zdroj tohoto důkazu a zároveň vysvětlit v odůvodnění nového rozhodnutí, proč zvolil takovou výši obchodní přírážky nebo marže, jakou při kalkulaci zvolil. Zároveň se Ústav musí náležitě vypořádat s důkazy týkajícími se obchodní přírážky, které předložil odvolatel (srov. § 68 odst. 3 správního řádu).

Odvolací orgán pro úplnost uvádí následující. Ústav stanovil základní úhradu pro referenční skupinu č. 1/3 - léčiva k terapii gastroduodenální vředové choroby a refluxní choroby jícnu, p. o. - inhibitory protonové pumpy a jiná léčiva ve výši 0,7643 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku podle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění (podmiňující výrok č. 1 napadeného rozhodnutí). V napadeném rozhodnutí bylo nutné v konečném důsledku stanovit základní úhradu podle tohoto ustanovení ve výši 0,7643 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku, neboť zajišťuje plnou úhradu pro nejméně nákladný přípravek z předmětné referenční skupiny (OMEPRAZOL TEVA PHARMA 20MG 20 MG CPS ETD 100), protože obsah předmětné referenční skupiny a skupiny č. 1 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. je identický. Okolnost obsahové shody ve složení předmětné referenční skupiny a skupiny č. 1 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. je zřejmá například ze spisového podkladu „P2_1_4q2016_SCAU170201_SUKLS20848_2017.pdf“, který byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 17. 3. 2017 pod č. j. sukl66127/2017 nebo ze spisového podkladu „P2_1_4q2016_SCAU170201_SUKLS20848_2017.pdf“, který byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 7. 2. 2017 pod č. j. sukl29277/2017. **Nicméně jednoznačný není postup, jakým se ke stanovení základní úhrady ve výši 0,7643 Kč/ODTD mělo dojít, respektive, která ustanovení zákona č. 48/1997 Sb. se měla aplikovat.** Povinnost zajistit ve skupině č. 1 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. plně hrazeného zástupce, tím pádem logicky i v předmětné referenční skupině, vyplývá z věty druhé v ustanovení § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., podle které platí, že „V každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 se ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely.“ Bez přezkoumatelného postupu při výpočtu zahraničních cen výrobce však není postaveno na jisto, jakým konkrétním způsobem mělo být stanovení základní úhrady ve výši 0,7643 Kč/ODTD dosaženo, zda např. měla být stanovená výše základní úhrady 0,7643 Kč/ODTD dána navýšením základní úhrady postupem dle ustanovení § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“; navýšením limitovaným výší zajišťující plnou úhradu přípravku OMEPRAZOL TEVA PHARMA 20MG 20 MG CPS ETD 100), nebo např. až úpravou základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. a ustanovení § 17 vyhlášky č. 376/2011 Sb. (do výše zajišťující plnou úhradu přípravku OMEPRAZOL TEVA PHARMA 20MG 20 MG CPS ETD 100). **Lze tedy uzavřít, že výrok č. 1 napadeného rozhodnutí nemá dostatečnou oporu v odůvodnění tohoto napadeného rozhodnutí.** Nelze tedy přezkoumat, jakým konkrétním postupem mělo být základní úhrady ve výši 0,7643 Kč/ODTD v napadeném rozhodnutí v souladu s platnými právními předpisy dosaženo.

Vzhledem k výše uvedenému **odvolací orgán ruší napadené rozhodnutí z důvodu jeho rozporu s právními předpisy**, a nebude se tudíž v souladu s ustanovením § 39g odst. 12 zákona č. 48/1997 Sb. zabývat vypořádáním dalších odvolacích námitek. Podle ustanovení § 39g odst. 12 zákona č. 48/1997 Sb. totiž platí, že: *„Odvolací orgán není vázán důvody odvolání v případě, že napadené rozhodnutí ruší z důvodu jeho nesouladu s právními předpisy. V takovém případě se odvolací orgán dalšími námitkami účastníků řízení nezabývá.“*

IV.

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

P o u č e n í :

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

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Pavlína Žilová v. r.
ředitelka odboru regulace cen a úhrad

Rozdělovník:
Na úřední desku