

9. 4. 2019

Vezměte, prosíme, na vědomí, že text článku odpovídá platné právní úpravě ke dni publikace.

Svítá naděje na soulad postupu SÚKL při vnější cenové referenci se zákonem?

Jednou z klíčových působností Státního ústavu pro kontrolu léčiv je rozhodování o maximálních cenách a výši a podmínkách úhrady léčivých přípravků. Při něm hraje roli tzv. vnější cenová reference, kdy maximální cena léčivého přípravku je primárně stanovena podle jeho cen v některých státech Evropské unie. Obdobně základní úhrada skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků pak je stanovena především podle cen léčivých přípravků této skupiny ve státech Evropské unie. V řadě případů však postup Státního ústavu pro kontrolu léčiv při vnější cenové referenci odporoval a stále odporuje zákonu.

Podle § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „ZVZP“) se maximální cena výrobce léčivého přípravku stanoví ve výši průměru cen výrobce tohoto konkrétního léčivého přípravku ve třech zemích referenčního koše, ve kterých je tato cena nejnižší. Zeměmi referenčního koše jsou členské státy Evropské unie s výjimkou Bulharska, České republiky, Estonska, Lucemburska, Německa, Rakouska, Rumunska, Řecka, Kypru a Malty.

Obdobně podle § 39c odst. 2 písm. a) ZVZP se základní úhrada referenčních skupin stanoví ve výši nejnižší ceny výrobce připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek dostupný v České republice. Dále zákon stanoví, kdy se léčivý přípravek ve smyslu tohoto ustanovení považuje za dostupný, což ovšem není pro tento článek podstatné.

Mališ Nevrkla Legal
Advokátní kancelář / Attorneys At Law

Je však vhodné doplnit, že referenční skupiny jsou skupinami léčivých přípravků, které jsou při léčbě zaměnitelné a mají obdobnou nebo blízkou účinnost a bezpečnost a obdobné klinické využití. Citovaným postupem se nejdříve stanoví základní úhrada za obvyklou denní terapeutickou dávku léčivé látky v těchto přípravcích obsažené a z ní se následně podle obsahu léčivé látky a velikosti balení vypočte úhrada jednotlivých přípravků skupiny. Seznam referenční skupin stanoví Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou. Postup při stanovení jejich úhrad se však použije i u dalších skupin terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, tedy u tzv. pseudoreferenčních skupin.

V obou případech se jedná o primární způsob stanovení výše maximální ceny léčivých přípravků a základní úhrady referenčních skupin. Citovaná ustanovení sice obsahují i další způsoby, ty však přichází v úvahu, jen kdyby vedly k nižší maximální ceně či základní úhradě a obsahují další podmínky, které většinou nejsou naplněny.

Zahraniční ceny léčivých přípravků zjišťuje Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) v tzv. referenčních zdrojích, jimiž jsou databáze či seznamy léčivých přípravků vedené jeho zahraničními

protějšky, případně ministerstvy zdravotnictví či jinými orgány. Většinou se jedná pouze o léčivé přípravky hrazené z veřejného zdravotního pojištění, resp. jeho zahraniční obdoby. Seznam těchto zdrojů SÚKL pravidelně upravuje a je dostupný na jeho internetových stránkách. Některé podrobnosti postupu SÚKL stanoví prováděcí vyhláška Ministerstva zdravotnictví (č. [376/2011](#) Sb.), a to zejména období, ve kterém SÚKL zahraniční ceny zjišťuje a frekvenci opakování tohoto zjištění, aby byly použity aktuální ceny.

Vyhláška konkrétně stanoví, že rozhodným obdobím pro zjištění cen výrobce je doba 21 dnů ode dne zahájení správního řízení. Po uplynutí tří kalendářních měsíců musí SÚKL ceny výrobce zjistit znovu. Je-li jeho rozhodnutí zrušeno a věc vrácena k novému projednání, zjistí ceny znovu během 21 dnů od zahájení nového projednání a pak opět ve stanovených intervalech.

V obou případech se použijí zahraniční ceny výrobce, **tedy ceny nezahrnující velkoobchodní či maloobchodní přírážku nebo marži a daň z přidané hodnoty, případně obdobné složky velkoobchodní či maloobchodní ceny.** Rovněž SÚKL stanovená maximální cena léčivého přípravku je cenou výrobce, tedy nikoli cenou, za kterou lze léčivý přípravek zakoupit v lékárně.

V některých případech je cena výrobce přímo uvedena v referenčním zdroji. V jiných případech je v něm ovšem uvedena cena velkoobchodní nebo dokonce maloobchodní, kterou je **nejdříve nutné „očistit“ od uvedených položek.** Pro tento postup si SÚKL vytvořil metodiku obsahující zejména vzorce pro přepočítání, resp. očištění velkoobchodních či maloobchodních cen zjištěných v referenčních zdrojích pro jednotlivé země Evropské unie. Až do tohoto okamžiku je vše v souladu se zákonem. Metodika ovšem **neobsahuje jen obecný vzorec, ale rovnou i konkrétní údaje o výši velkoobchodní nebo maloobchodní marže či přírážky, daně z přidané hodnoty apod., které by se do vzorce měly dosadit. SÚKL tedy tyto údaje nezjišťuje v jednotlivých řízeních jako zahraniční ceny,** ale používá údaje uvedené v jeho metodice. I ta se sice průběžně aktualizuje, tyto údaje však většinou zůstávají i řadu let neměnné.

Ani zdaleka přitom nejde o údaje stanovené zákonem, u něž by bylo možné očekávat určitou „stabilitu“, tedy že bude několik let stejný. To bývá případ pouze u daně z přidané hodnoty. Marže či obchodní přírážky bývají stanoveny nanejvýš podzákonným předpisem, který již častým změnám podléhá. V některých zemích jako je Dánsko, Finsko, Nizozemí a Švédsko se **dokonce žádný systém regulace velkoobchodních marží neupravuje, a jejich výše je tedy věcí smlouvy mezi výrobcem a distributorem.**

Většinu údajů SÚKL přebírá z dokumentu Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States – Country Profiles, ÖBIG – Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen z roku 2006 (dále jen „analýza ÖBIG“), a to i dnes v roce 2019. Přitom 13 let je samozřejmě **dobu, za kterou se několikrát běžně změní i zákon, o smlouvách mezi výrobcem a distributorem uzavíranými v zemích, kde se neuplatňuje regulace velkoobchodních marží nemluvě.** Ty jsou většinou uzavírány na dobu jednoho roku.

Z analýzy ÖBIG navíc vyplývá, že údaj o velkoobchodní marži konkrétně ve zmíněném Dánsku, Finsku, Nizozemí a Švédsku je pouze odhadem průměru marží, nadto převzatým ze starší publikace. **Pravděpodobnost, že by pro rok 2019 byla u konkrétního přípravku sjednána marže distributora přesně ve výši odhadu průměru všech marží uplatňovaných před více než 13 lety, se přitom limitně blíží nule.** SÚKL přesto tyto zastaralé údaje nadále používá.

Nesprávnost takového postupu při výpočtu aktuální ceny výrobce je zjevná. **Odečtením neaktuální velkoobchodní marže od aktuální velkoobchodní ceny nemůže skutečná aktuální cena výrobce vyjít.** Navíc je tento postup zjevně nezákonný.

Již byla zmíněna právní úprava rozhodného období, v němž mají být ceny výrobce zjišťovány. Takto musí SÚKL v případě referenčních zdrojů neobsahujících ceny výrobce samozřejmě **zjistit nejen velkoobchodní (či maloobchodní) cenu, ale i v ní obsaženou velkoobchodní marži**. Přitom samozřejmě nestačí, aby ji v daném rozhodném období jen překopíroval z analýzy ÖBIG z roku 2006. Pochopitelně **musí zjistit marži v daném období skutečně uplatňovanou**.

Ostatně na účastníky SÚKL klade podstatně vyšší nároky než na sebe. Pokud účastník řízení prokazuje ceny léčivého přípravku sám například fakturami a tyto jsou vystaveny jen **několik dnů před rozhodným obdobím**, SÚKL je obvykle odmítá zohlednit. Sám přitom při výpočtu používá údaje o maržích, které by sice z logiky věci měly být stejně aktuální jako (v tomto případě) velkoobchodní ceny převzaté z referenčních zdrojů, ale v případě některých zemí ve skutečnosti pochází **z doby až před více než 13 lety**.

Nezákonnost tohoto postupu vyplývá i z § 3 správního řádu, který správním orgánům ukládá zjistit skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti a zakotvuje tak pro správní řízení zásadu materiální pravdy. Skutkovým stavem jsou v řízeních vedených SÚKL ve věci regulace cen a úhrad léčivých přípravků samozřejmě také zahraniční ceny výrobce. O cenách toliko vypočtených s použitím řadu let **neaktuálních údajů přitom samozřejmě důvodné pochybnosti jsou**.

Postup SÚKL se nemůže „skrýt“ ani za § 39g odst. 8 ZVZP přiznávající cenovým referencím léčivých přípravků a údajům o jejich dostupnosti a přítomnosti na trhu shromážděným SÚKL presumpci správnosti. Shromážděnými cenovými referencemi jsou pochopitelně údaje o cenách převzaté v zahraničních databázích, které jsou většinou veřejně přístupné a správnost údajů shromážděných SÚKL lze proto ověřit. Shromážděnou cenovou referencí naopak není údaj o odhadu průměrů marží převzatý z dokumentu vytvořeného v roce 2006 ani výsledek jeho odečtení od příslušné cenové reference.

Přesto výše popsany postup SÚKL řadu let „procházel“ také v odvolacím řízení. Ke změně došlo až v květnu roku 2018, kdy Ministerstvo zdravotnictví zrušilo několik rozhodnutí SÚKL, v nichž byla zahraniční cena výrobce léčivého přípravku v Dánsku, Finsku, Nizozemí a Švédsku vypočtena s pomocí údajů o velkoobchodních maržích převzatých z analýzy ÖBIG, resp. v případě Dánska z vyjádření „protějšku“ SÚKL z roku 2011. Těmito příslovečnými prvními vlašťovkami byla rozhodnutí č. j. MZDR 19093/2016-2/FAR, MZDR72317/2015-2/FAR a MZDR 71397/2015-3/FAR, vše ze dne 24. května 2018.

Zatím však nešlo o zlom, jelikož Ministerstvo zdravotnictví označilo rozhodnutí SÚKL za nepřezkoumatelná, jelikož dokumenty, z nichž byly údaje o maržích převzaty, nebyly založeny ve spise. K samotnému použití neaktuálních údajů se Ministerstvo zdravotnictví nevyjádřilo a ani nemuselo, jelikož pro nepřezkoumatelnost muselo rozhodnutí SÚKL zrušit bez ohledu na právní názor k jiným otázkám. Pro praxi regulace cen a úhrad by to však bylo nepochybně pozitivní a ostatně samo Ministerstvo zdravotnictví se ve svých rozhodnutích vyjadřuje i k otázkám, které nejsou pro jeho rozhodnutí v dané konkrétní věci nijak zásadní, resp. dokonce ani relevantní. Od té doby se stejným právním názorem zrušilo i další rozhodnutí SÚKL.

Kdo očekával, že SÚKL svůj postup v návaznosti na tato rozhodnutí výrazně změní, velice se mýlil. Pouze do své metodiky doplnil odkazy na analýzu ÖBIG a některé další dokumenty a začal je zakládat do spisu. Na výpočtu „aktuálních“ cen výrobce z aktuálních velkoobchodních cen a „letitých“ odhadů marží se nic nezměnilo.

Významný je proto rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 10 As 190/2018-61 ze dne 25. října 2018, který právní názor Ministerstva zdravotnictví (byť nepřímou) potvrdil, ale zejména se **vyjádřil k**

již zmíněné presumpci správnosti cenových referencí. Konkrétně Nejvyšší správní soud vyslovil názor, že tato **domněnka se může uplatnit pouze v případě, že jsou údaje podloženy konkrétními a ověřitelnými podklady.** Jen na základě těchto podkladů může účastník správního řízení zjistit, **z jakého časového období a originálního zdroje údaje pochází, jakým způsobem byly tyto údaje sbírány atd.** Bez seznámení s těmito skutečnostmi přitom účastník nemůže SÚKL uváděné údaje efektivně rozporovat. Dále Nejvyšší správní soud konstatoval, že vzhledem k významu vstupních dat k přepočtu ceny (velkoobchodní na cenu výrobce) se musí správní orgány při jejich použití v metodice řídit obecnými zákonnými požadavky.

To přitom nepochybně znamená nejen právní úpravu odůvodnění rozhodnutí podle § 68 odst. 3 správního řádu či vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí podle § 36 odst. 3 správního řádu (lhůta dle § 39g odst. 5 ZVZP), které proto musí být založeny ve spisu, ale také již zmíněnou zásadu materiální pravdy. Na citovaný § 3 správního řádu ostatně odkázalo i Ministerstvo zdravotnictví ve svém rozhodnutí č. j. MZDR 16666/2014-9/CAU ze dne 25. března 2019 vydaném v návaznosti na zmíněný rozsudek (jímž byla zamítnuta jeho kasační stížnost).

Podle mého názoru je těžko představitelné, aby i tyto požadavky mohly být v případě uvedených zemí naplněny pouhým vložení analýzy ÖBIG, případně dokumentů, na které odkazuje, do spisu. V něm uvedený údaj je odhadem průměru a pochybuji, že by v odkazovaných dokumentech bylo k učinění tohoto odhadu dostatečné množství podkladů. Navíc se stále bude jednat o **odhad průměru marží uplatňovaných v roce 2006**, kdy řada léčivých přípravků, o jejichž maximální ceně a úhradě SÚKL v dnešní době rozhoduje, nebyla na trhu.

V každém případě je škoda, že se k této otázce podstatně podrobněji nevyjádřil Nejvyšší správní soud, byť i jen jako obiter dictum. Cesta k soudnímu přezkumu je (nejen) ve věcech regulace cen a úhrad léčivých přípravků poměrně zdlouhavá, a tak by i takové obiter dictum bylo pro praxi značným přínosem. Odvolací řízení v těchto věcech se po zavedení předběžné vykonatelnosti rozhodnutí značně prodloužilo a dnes trvá až tři roky. Ministerstvo zdravotnictví v současné době rozhoduje o odvoláních podaných proti rozhodnutím SÚKL v první polovině roku 2016. Následuje řízení u Městského soudu v Praze, u nějž řízení ve věcech, u nichž soudní řád správní nestanoví přednostní projednání nebo lhůtu pro rozhodnutí, vzhledem k velkému nápadu také trvá nejméně tři roky. Ostatně ve zmíněné věci bylo řízení SÚKL zahájeno v roce 2012.

To mimo jiné znamená, že v okamžiku případného zrušení rozhodnutí SÚKL se cena či úhrada dotčených léčivých přípravků řídí (i několikrát) novějším rozhodnutím. Soudní rozhodnutí tak má z pohledu držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku praktický význam jen pro náhradu škody, které by se ovšem nepochybně musel domáhat opět až v dalším soudním řízení trvajícím (nejméně) dva až tři roky, navíc s nejistým výsledkem, jelikož tendence rozhodovat tyto spory ve prospěch státu je známá. **Zatím se však důsledná obrana jejich práv i v soudním řízení jeví být jedinou cestou, jak se domoci správného a zákonného postupu správních orgánů.**



Mgr. Jan Pořízek,
advokát

[Mališ Nevrkla Legal, advokátní kancelář](#)

Kováků 554/24
150 00 Praha 5

Tel.: +420 296 368 350
Fax: + 420 296 368 351
e-mail: law.office@mn-legal.eu

© EPRAVO.CZ - Sbíрка zákonů , judikatura, právo | www.epravo.cz

Další články:

- [Jak zahájit provoz mezinárodní letecké linky do České republiky \(EU\): právní požadavky pro aerolinky ze třetích zemí](#)
- [TOP 5 judikátů z korporátního práva za rok 2025](#)
- [Odštěpný závod zahraniční společnosti optikou NIS2: Jak správně určit velikost podniku?](#)
- [Byznys a paragrafy, díl 31. - létající pořizovatel ve světle nového stavebního zákona](#)
- [SCHEJBAL& PARTNERS stáli u získání jedné z prvních licencí dle MiCA v ČR](#)
- [Proč dnes více než polovina M&A transakcí ve střední Evropě nekončí podpisem](#)
- [Přehnaná, nebo důvodná prevence? Zajištění a utvrzení závazků v praxi](#)
- [Návrh nového zákona o digitální ekonomice](#)
- [Byznys a paragrafy, díl 30.: Jednání za s.r.o. - zápis jednatelského oprávnění do obchodního rejstříku](#)
- [Prověrování zahraničních investic a kybernetická regulace: řízená služba jako nová transakční proměnná](#)
- [Předběžné opatření a další instituty k ochraně věřitelů při přeměnách](#)