



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Ladislava Hejtmánka a soudkyň JUDr. Naděždy Treschlové a JUDr. Hany Kadaňové v právní věci žalobce: **Zentiva a.s.**, IČ 314 11 771, se sídlem Hlohovec, Nitranská 100, Slovenská republika, zastoupen JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem v Praze 2, Karlovo náměstí 17, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem v Praze 2, Palackého náměstí č. 4, v řízení o žalobě proti rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 16. 3. 2010, č.j. MZDR11572/2010, sp. zn. FAR: L61/2010,

takto:

- I. Žaloba **se z a m í t á**.
- II. Žádný z účastníků **n e m á** právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

- [1] Žalobce se podanou žalobou domáhal přezkoumání rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č.j. MZDR11572/2010, sp. zn. FAR: L61/2010 ze dne 16. 3. 2010, kterým bylo zamítnuto jeho odvolání proti výrokům č. 1, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59 a 60 rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sp.zn. SUKLS175300/2009 ze dne 29. 12. 2009 (dále jen „rozhodnutí Ústavu“) ve věci stanovení výše základní úhrady referenční skupiny č. 25/3 - antihypertenziva, antagonisté angiotenzinu II samotné, p.o. a stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku **Lozap**. Tímto rozhodnutím bylo zároveň rozhodnutí Ústavu potvrzeno.
- [2] Žalobce v žalobě uvedl, že je držitelem rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku. Jedná se o léčivý přípravek obsahující léčivou látku **losartan** určený k léčbě arteriální hypertenze, některých stavů se sníženou funkcí ledvin u pacientů se srdeční nedostatečností a ke snížení rizika cévní mozkové příhody u pacientů s hypertenzí a zvětšením levé srdeční komory. Žalobce v žalobě namítl, že napadené rozhodnutí i

rozhodnutí Ústavu je věcně nesprávné a nezákonné, neboť správní orgán postupoval v rozporu se zákony i prováděcími předpisy, skutkový stav zjistil neúplně a následně věc po právní stránce nesprávně posoudil.

- [3] Žalobce je přesvědčen, že výše základní úhrady referenční skupiny č. 25/3 - antihypertenziva, antagonisté angiotenzinu II samotné, p.o., byla stanovena nesprávně a z tohoto důvodu byla rovněž nesprávně stanovena výše úhrady předmětného přípravku. Základní úhrada referenční skupiny č. 25/3 byla stanovena v rozporu s právními předpisy, a to z důvodu přepočtu pomocí koeficientů, které byly použity v rozporu se zákonem. Navíc došlo k tomu, že úhrada léčivého přípravku, podle kterého byla základní úhrada stanovena, vůbec neodpovídá jeho ceně.
- [4] Žalobce namítl, že byl správním orgánem nesprávně zvolen postup pro stanovení základní úhrady, kdy síla léčivého přípravku byla přepočítávána dvěma odlišnými mechanizmy, v jednom případě přímou úměrou, ve druhém případě byly použity koeficienty. Došlo tak porušení článku 6 odst. 2 směrnice Rady EHS č. 89/105/EHS i k porušení principu předvídatelnosti správních rozhodnutí. Žalobce zdůraznil nesprávný a nezákonný výpočet výše základní úhrady referenční skupiny č. 25/3 přepočtem pomocí koeficientů. Pro výpočet výše základní úhrady této referenční skupiny byla zvolena jako základ cena pro konečného spotřebitele léčivého přípravku LORISTA 100 POR TBL FLM 28X100MG, která činila v rozhodném období 189,35 Kč. Léčivý přípravek LORISTA 100 POR TBL FLM 28X100MG obsahuje v jednom balení 28 tablet po 100 mg léčivé látky losartan. Cena jedné tablety o obsahu 100 mg léčivé látky losartan tedy činila 6,7625 Kč. Rozhodnutím Ústavu však byla stanovena výše úhrady jedné tablety o obsahu 100 mg léčivé látky losartan odlišně, a to 4,5073 Kč. Úhrada léčivého přípravku LORISTA 100 POR TBL FLM 28X100MG tak byla stanovena ve výši 126,20 Kč, která neodpovídá skutečné ceně tohoto přípravku ve výši 189,35 Kč. Rozhodnutí Ústavu v důsledku přepočtu koeficienty stanovilo základní úhradu zcela netransparentním způsobem a ve zcela jiné výši, než odpovídá dikci ustanovení § 39c 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.“).
- [5] Žalobce zdůraznil, že Ústav při stanovení základní úhrady vypočetl úhradu pro jednotlivé síly 50 mg a 100mg obsahu léčivé látky losartan odlišně, když základní úhrada za tabletu o síle 50 mg byla vypočtena ze síly 100 mg přímou úměrou (tedy nikoliv koeficienty), zatímco úhrada jiných sil byla přepočtena koeficienty. Výše úhrady stanovená pro obě síly naprosto neodpovídá reálným cenám. Výše základní úhrady referenční skupiny č. 25/3 stanovená jak napadeným rozhodnutím, tak rozhodnutím Ústavu je nesprávná a je stanovena v rozporu s ustanovením § 39c zákona č. 48/1997 Sb. Při výpočtu úhrady podle ustanovení § 39c odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. musí platit, že výše úhrady léčivého přípravku, který byl vybrán ke stanovení výše základní úhrady, bude stejná jako jeho cena. V důsledku zcela netransparentního postupu použitého správními orgány je však referenční léčivý přípravek hrazen nikoliv ve výši 189,35 Kč, jak to odpovídá jeho ceně pro konečného spotřebitele, ale pouze ve výši 126,20 Kč. Napadené rozhodnutí i rozhodnutí Ústavu vychází z právního názoru, že koeficienty lze použít i pro stanovení výše základní úhrady. Toto rozhodnutí je tak vydáno v rozporu s ustanovením článku 79 odst. 3 Ústavy České republiky, neboť aplikuje ustanovení prováděcího předpisu mimo rámec zákonného zmocnění, dále v rozporu s ustanovením § 39c zákona č. 48/1997 Sb. a také v rozporu s ustanovením § 3 odst. 2 vyhlášky 92/2008 Sb. Samotná úprava výše úhrady konkrétního

přípravku pomocí koeficientu, tak jak je obsažena v § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., tedy při přepočtu síly přípravku oproti výši základní úhrady, jde nad rámec zákonného zmocnění podle § 39b odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., a je s tímto zákonným zmocněním v rozporu. Samotný přepočet koeficienty při stanovení výše základní úhrady má za následek zcela nepředvídatelný výsledek, který není založen na objektivních kritériích, a výsledné ceny neodpovídají tržním cenám. Při tomto postupu výsledná výše úhrady léčivých přípravků záleží na pouhé náhodě, zda přípravek, který je použit jako východisko pro stanovení základní úhrady, svoji silou odpovídá obvyklé denní terapeutické dávce (dále jen „ODTD“), či zda je použit přípravek s jinou silou, než odpovídá ODTD. Při použití koeficientu je vypočtená výše úhrady virtuálně nereálná a vůbec neodpovídá skutečné ceně vybraného léčivého přípravku.

- [6] Žalobce má rovněž za to, že byl porušen princip předvídatelnosti následků právní normy i princip předvídatelnosti správních rozhodnutí, což je jeden ze základních principů nejen českého, ale i evropského komunitárního práva. V závěru žaloby uvedl, že dle jeho názoru jsou dány důvody pro zrušení napadeného rozhodnutí, protože základní úhrada referenční skupiny č. 25/3, a tedy i předmětného přípravku, byla stanovena v rozporu s právními předpisy. Při výpočtu základní úhrady byl použit přepočet pomocí koeficientů, ačkoliv ustanovení § 39c zákona č. 48/1997 Sb. toto použití nepředpokládá a neumožňuje. Napadené rozhodnutí, jakož i rozhodnutí Ústavu, vychází z názoru, že koeficienty lze použít i pro stanovení výše základní úhrady, a proto je vydáno v rozporu s ustanovením článku 79 odst. 3 Ústavy České republiky, neboť aplikuje ustanovení prováděcího předpisu mimo rámec zákonného zmocnění, dále je v rozporu s ustanovením § 39c zákona č. 48/1997 Sb., neboť toto ustanovení s žádným použitím koeficientu nepočítá a konečně také v rozporu s ustanovením § 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb., neboť ani toto ustanovení s použitím žádných koeficientů při stanovení výše základní úhrady nepočítá. Zároveň žalobce namítl, že došlo také k porušení právního řádu Evropského společenství, konkrétně požadavku na rozhodování na základě objektivních a ověřitelných skutečností, tak jak jsou uvedeny v ustanovení článku 6 odst. 2 směrnice č. 89-105 EHS a rovněž k porušení principu předvídatelnosti práva, neboť výsledná výše úhrady léčivého přípravku je také nepředvídatelná a záleží na pouhé náhodě, zda přípravek, který je použit, jako základ pro stanovení základní úhrady svojí silou odpovídá ODTD či nikoliv. Pokud svoji silou ODTD neodpovídá, jeho stanovená úhrada vůbec neodpovídá jeho ceně. Ze všech těchto důvodů navrhl zrušení žalobou napadeného rozhodnutí a vrácení věci k dalšímu řízení žalovanému správnímu orgánu.
- [7] K žalobě se vyjádřil žalovaný a uvedl, že námitka žalobce, že byl uplatněn nesprávný a nezákonný výpočet výše základní úhrady referenční skupiny č. 25/3 přepočtem pomocí koeficientů, není pravdivá. Tyto koeficienty byly použity teprve po stanovení základní úhrady a to ve fázi úpravy základní úhrady na konkrétní úhradu pro jednotlivé léčivé přípravky vzhledem k jejich různým silám. Nejprve tak byla stanovena základní úhrada referenční skupiny č. 25/3 plně v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. Do cenového srovnání v rámci referenční skupiny č. 25/3 byly zařazeny všechny léčivé přípravky dostupné v ČR ve smyslu ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. Údaje o spotřebách přípravků získal Státní ústav pro kontrolu léčiv z pravidelného hlášení distributorů. Do cenového srovnání v rámci České republiky byly dále zařazeny i léčivé přípravky s platným ujednáním o dohodnuté nejvyšší ceně a také léčivé přípravky s cenou přijatou v cenové soutěži bez ohledu na jejich tržní podíl. Od cen léčivých přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní

přirážky. Takto získané ceny výrobce v národní měně zaokrouhlené na dvě desetinná místa byly přepočítány na koruny průměrným kurzem. Následně byl vybrán přípravek s nejnižší cenou připadající na obvyklou denní terapeutickou dávku zaokrouhlenou na čtyři desetinná místa – referenční přípravek. Referenčním přípravkem je v daném případě LORISTA 100 POR TBL FLM 28X100MG, obchodovaný na Slovensku. K výrobní ceně tohoto léčivého přípravku byla připočtena maximální obchodní přirážka a 9% DPH, odpočet dle cenového předpisu nebyl uplatněn. Základní úhrada vypočtená z nejnižší ceny za obvyklou denní terapeutickou dávku v EU byla stanovena na 3,3813 Kč za ODTD a tato je společná pro všechny léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č. 25/3. Pro výpočet základní úhrady v daném případě nebyly použity koeficienty, jak tvrdí žalobce, neboť základní úhrada byla vypočítána jako pouhý podíl ceny pro konečného spotřebitele 189,35 Kč a počtu ODTD (v balení je 56 ks, základní úhrada za ODTD se dělí počtem ODTD v balení) jak to vyžaduje zákon č. 48/1997 Sb. v ustanovení § 39c odst. 2. Teprve po stanovení základní úhrady v souladu s ustanovením § 39g odst. 4 tohoto zákona byla základní úhrada zvýšena nebo snížena na základě posouzení podmínek stanovených v § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění způsobem stanoveným prováděcím předpisem viz § 39b odst. 7 tohoto zákona. Tímto prováděcím předpisem je vyhláška č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady (dále jen „vyhláška o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady“). Tato vyhláška obsahuje v ustanovení § 16 přesný postup, jak má být základní úhrada upravena s ohledem na vhodnost síly. Ústav při jednotlivých výpočtech postupoval zcela v souladu se zákonem a taktéž v souladu s vyhláškou o způsobu hodnocení podmínek a výše úhrady. Ve všech případech léčivých látek náležejících do referenční skupiny č. 25/3 je stanovena základní úhrada za ODTD naprosto shodná, a to ve výši 3,3813 Kč, tak jak to vyžaduje ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona 48/1997 Sb. Ústav dále ještě ověřil podmínku, zda při stanovení úhrady na základě nejnižší ceny za ODTD zjištěné v EU bude zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do příslušné skupiny v příloze č. 2 tohoto zákona. V této souvislosti byl nalezen plně hrazený léčivý přípravek NOPRETENS 12,5 POR TBL FLM 30X12,5MG. Nebyla tedy nutná úprava úhrady z důvodu uvedeného v ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Žalovaný zdůraznil, že žalobce účelově uvádí námitku, která je pro toto řízení zcela irelevantní, neboť kritizuje postup, který ve skutečnosti vůbec nebyl uplatněn. V předmětném řízení nebyly použity koeficienty pro stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 25/3.

- [8] K další námitce žalobce, že rozhodnutí je vnitřně rozporné, neboť žalovaný uvedl, že nelze připustit situaci, kdy bude síla přepočítávána dvěma odlišnými mechanismy, a přitom napadeným rozhodnutím potvrdil právě tento postup, žalovaný uvedl, že žalobce zcela účelově vytrhl z kontextu část odůvodnění, která je obsažena v bodě II. napadeného rozhodnutí. Vzhledem k tomu, že se žalobce ve svém odvolání zabýval paušálně možností použití koeficientu pro stanovení základní úhrady, žalovaný v příslušném bodě odůvodnění obecně popsal případy, kdy je možné koeficienty využít již pro stanovení základní úhrady. V napadeném řízení však nebylo potřeba toto ustanovení vůbec aplikovat, neboť bylo zjištěno, že existuje plně hrazený léčivý přípravek NOPRETENS 12,5 POR TBL FLM 30X12,5MG. Žalovaný v odůvodnění svého rozhodnutí jednoznačně uvedl, že v daném případě byla stanovena základní úhrada referenční skupiny č. 25/3 na základě nejnižší ceny referenčního přípravku pro konečného spotřebitele v Evropské unii připadajícího na ODTD. Jako referenční přípravek byl v souladu s ustanovením § 39c odst.

2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. správně vybrán léčivý přípravek Lorista 100 POR TBL FLM 28X100MG, neboť má nejnižší cenu za ODTD pro konečného spotřebitele v zemích EU. Teprve poté, co byla stanovena základní úhrada, byla tato upravena koeficientem v souladu s ustanovením vyhlášky § 16 o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady pro jednotlivé léčivé přípravky zařazené do příslušné referenční skupiny. Léčivá látka losartan má stanovenou ODTD 50 mg, proto byla stanovená základní úhrada upravena na sílu 100 mg, v souladu s výše uvedeným ustanovením vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady. Z tohoto důvodu se pak konečná výše úhrady referenčního přípravku nerovná jeho ceně. Zákon o veřejném zdravotním pojištění však nikde nestanoví, že by se měla konečná úhrada referenčního přípravku rovnat jeho ceně. Postup Ústavu byl předvídatelný a v souladu se zákonem.

- [9] K námitce žalobce, že rozhodnutí je v rozporu s komunitárním právem, žalovaný uvedl, že jak napadené rozhodnutí, tak ani předchozí prvostupňové rozhodnutí nijak neodporuje právní úpravě obsažené v předpisech Evropské unie. Příslušná směrnice byla Českou republikou řádně transponována do vnitrostátního právního řádu. Není přípustné, aby se dožadovala právnická osoba přímého účinku směrnice vůči členskému státu EU, který tuto směrnici řádně transponoval. Žalobce tak může namítat pouze porušení vnitrostátních právních předpisů přímo aplikovatelných na řízení EU, popřípadě netransponovaných směrnic, kde je členský stát v prodlení s jejich promítnutím do jeho vnitrostátního práva. Nebyly tudíž porušeny ani vnitrostátní právní předpisy, ani přímo aplikovatelné právní předpisy EU.
- [10] K námitce žalobce, že vůbec nebyla posouzena vhodnost síly léčivých přípravků ve vztahu k jejich obvyklému dávkování, jak ukládá ustanovení § 39b odst. 2 písm. e) zákona č. 48/1997 Sb., žalovaný uvedl, že Ústav při stanovení výše a podmínek úhrady posuzovaných léčivých přípravků postupoval v souladu s platnou legislativou, a to včetně ustanovení § 39b odst. 2 písm. e) tohoto zákona. V předmětném řízení byla ODTD stanovena v souladu s ustanovením § 18 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady, které uvádí, že pro účely stanovení výše úhrady se vychází z definované denní dávky stanovené Světovou zdravotnickou organizací. Tato je upravena v případě, že se doporučené běžné dávkování přípravku uvedené v souhrnu údajů o přípravku nebo obvyklé dávkování běžné klinické praxi odlišuje.
- [11] Dále žalovaný uvedl argumenty, které jej vedou k závěru, že využití koeficientu v souladu s vyhláškou o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady adekvátním způsobem zohledňuje různost síly jednotlivých přípravků. Léčivý přípravek NOPRETENS 12,5MG TBL 30X12,5MG je určen k léčbě esenciální hypertenze, léčbě chronického srdečního selhání v případech, kdy se nepovažuje za vhodnou léčba inhibitory ACE, a léčbě lineálních komplikací u pacientů s diabetem typu II a proteinurií. Žalobce nepředložil žádné odborné argumenty na podporu svého tvrzení, že síla přípravku NOPRETENS 12,5MG TBL 30X12,5MG je u běžného pacienta nevhodná. Nepředložil žádnou klinickou studii, či vyjádření odborné společnosti prokazující, že tato síla je v terapii nevhodná či nepoužitelná. Dle ustanovení § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění se v každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely. Tato podmínka byla splněna. Zákon neukládá v tom směru žádné další povinnosti, např. zajistit plně hrazený léčivý přípravek v každé myslitelné síle. Ze všech těchto důvodů žalovaný navrhl zamítnutí žaloby.

- [12] Žalobce v replice k vyjádření žalovaného setrval na svém tvrzení, že právě v důsledku toho, že správní orgány použily koeficienty při stanovení základní úhrady, byla pro jednotlivé síly obsahu léčivé látky losartan stanovena úhrada ve zcela nereálné, virtuální výši, která je v rozporu s ustanovením § 39c zákona č. 48/1997 Sb. Výše základní úhrady byla stanovena podle ceny léčivého přípravku LORISTA 100 POR TBL FLM 28X100MG. Cena tohoto léčivého přípravku pro konečného spotřebitele v předmětném období činila 189,35 Kč. Tento přípravek obsahuje 28 tablet obsahujících 100 mg léčivé látky losartan a cena jedné tablety o obsahu 100 mg léčivé látky losartan činila 6,7625 Kč. Výše úhrady pro obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“) byla stanovena ve výši 3,3813 Kč bez přímého použití koeficientu, avšak s použitím síly odlišné od ODTD. V důsledku použití koeficientu při stanovení základní úhrady byla stanovena výše úhrady 1 tablety obsahujících 100 mg léčivé látky losartan na 4,5073 Kč, ačkoliv použitá cena 1 tablety činí výše uvedených 6,7625 Kč.
- [13] Dále žalobce namítal, že základní úhrada pro sílu 50 mg byla stanovena přímou úměrou, avšak pro stanovení úhrady síly 100 mg byl zpětně použit přepočtený koeficientem. Tímto postupem, kdy tatáž síla 100 mg byla přepočítávána dvěma odlišnými mechanizmy, došlo k tomu, že výše úhrady stanovena pro obě síly vůbec neodpovídá reálným cenám. Žalobce má za to, že napadené rozhodnutí je vnitřně rozporné, když žalovaný výslovně uvedl, že nelze připustit situaci, kdy bude síla přepočítávána dvěma odlišnými mechanizmy a přitom napadeným rozhodnutím potvrdil právě tento postup, při kterém byla síla přepočítávána dvěma odlišnými mechanizmy, v jednom případě přímou úměrou, ve druhém koeficienty při stanovení základní úhrady. Z ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. nevyplývá možnost použití koeficientu.
- [14] Žalobce rovněž namítal, že absence posouzení vhodnosti síly ve svém důsledku vede k popření smyslu a účelu zákona. Jediný plně hrazený léčivý přípravek musí pacienti užívat v dávce 4 tablety denně a současně je tento léčivý přípravek pro systém veřejného zdravotního pojištění výrazně nákladnější. Dále žalobce namítal stejně jako v žalobě, že samotná úprava výše úhrady konkrétního přípravku pomocí koeficientu, i kdyby byla použita, tak jak je obsažena v ustanovení § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., tedy při přepočtu síly přípravku oproti výši základní úhrady, jde nad rámec zákonného zmocnění podle ustanovení § 39b odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. a je s tímto zákonným zmocněním v rozporu a není v souladu s právem EU. Napadeným rozhodnutím došlo k porušení požadavku na rozhodování na základě objektivních a ověřitelných kritérií, jak jsou uvedeny jmenovitě v článku 6 odst. 2 směrnice Rady EHS č. 89/105/EHS. Ze všech těchto důvodů navrhoval zrušit žalobou napadené rozhodnutí a věc vrátit žalovanému k dalšímu řízení.
- [15] Při ústním jednání před soudem konaném dne 18. 6. 2015 zástupce žalobce s odkazem na žalobní body vymezené v žalobě a v replice zdůraznil, že v daném případě došlo k nesprávnému výpočtu základní úhrady pomocí koeficientů. Zdůraznil, že při přepočtu výše úhrady léčivých přípravků nebylo přihlédnuto žalovaným k hlediskům stanoveným v ustanovení § 39b odst. 2 písm. e) zákona č. 48/1997 Sb. a nebyla hodnocena vhodnost síly léčivých přípravků. Poukázal i na rozsudek Městského soudu v Praze 8 Ad 19/2010 ze dne 20. 2. 2015, který řešil obdobnou problematiku. Stanovené úhrady léčivých přípravků jsou netransparentní a není zřejmé, z jakých důvodů byl plně hrazený lék vybrán lék Nopretens, který obsahuje 12,5 mg léčivé látky. Při srovnání ceny tohoto léčivého přípravku a stanovených úhrad předmětných léčivých přípravků jsou zřejmé disproporce

mezi úhradou, která je poskytována u tohoto plně hrazeného přípravku, a úhradou, která je poskytována na základě napadeného rozhodnutí. Tato netransparentnost znamená také rozpor s evropskými předpisy, které požadují transparentnost při určování výše úhrady léčivých přípravků. Ze všech těchto důvodů požadoval zrušení napadeného rozhodnutí a vrácení věci žalovanému k dalšímu řízení.

[16] Zástupkyně žalovaného při ústním jednání před soudem odkázala na odůvodnění obou rozhodnutí a vyjádření k žalobě a uvedla, že použité koeficienty byly stanoveny v souladu s právními předpisy. Navrhovala žalobu jako nedůvodnou zamítnout.

[17] Zdejší soud o žalobě rozhodl dne 18. 6. 2015 rozsudkem č.j. 6Ad 10/2010-136, kterým zrušil napadené rozhodnutí v části, kterou bylo zamítnuto odvolání žalobce proti výrokům I. a 48. až 60. rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 29. 12. 2009, č.j. SUKLS175300/2009, a a věc v tomto rozsahu vrátil žalovanému k dalšímu řízení. Městský soud v Praze tak částečně vyhověl žalobě. V odůvodnění se soud neztotožnil s názorem žalovaného, že je-li základní úhrada referenční skupiny stanovována podle léčivého přípravku, který má jiný obsah léčivé látky v jednotce lékové formy než ten, který odpovídá ODTD, je nezbytné již při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny provést přepočít s použitím příslušného koeficientu odvozeného z ustanovení § 16 vyhlášky. Způsob stanovení (výpočtu) základní úhrady referenční skupiny je totiž upraven v ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., když se podle tohoto ustanovení základní úhrada stanoví ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek dostupný v České republice. Použití koeficientů v rámci úpravy stanovení výše základní úhrady v referenčních skupinách tak zákon nepředpokládá, neboť to je možné až při stanovení výše úhrady konkrétního přípravku podle ustanovení § 39b zákona č. 48/1997 Sb. Zdejší soud dospěl k závěru, že ačkoliv Ústav postupoval ve věci v souladu s těmito kroky, byly při výpočtu úhrady jednotlivých přípravků použity koeficienty, které neodpovídají koeficientům uvedeným v ustanovení § 16 odst. 1 a 2 vyhlášky. Městský soud shledal, že jak v prvostupňovém, tak v napadeném rozhodnutí chybí úvaha o zdůvodnění použití právě těchto koeficientů, a proto shledal rozhodnutí žalovaného v této části nepřezkoumatelným pro nedostatek důvodů. Soud spatřoval další pochybení žalovaného v tom, že nezohlednil, že v době, kdy mělo rozhodnutí Ústavu vyvolat své účinky, platila již nová sazba DPH, která nicméně do výpočtu výše úhrady nebyla promítnuta, a to navzdory tomu, že žalobce na tuto změnu ve svém odvolání proti rozhodnutí Ústavu výslovně upozorňoval.

[18] Proti tomuto rozsudku podal žalovaný kasační stížnost, které Nejvyšší správní soud vyhověl a rozsudkem ze dne 10. 11. 2016, č.j. 3 Ads 211/2015-35, napadený rozsudek zrušil a věc vrátil zdejšímu soudu k dalšímu řízení. Nejvyšší správní soud shledal pochybení zdejšího soudu v tom, že městský soud dospěl k závěru o nepřezkoumatelnosti části rozhodnutí žalovaného související s přepočtem úhrady na jednotku lékové formy prostřednictvím koeficientů, které neodpovídají koeficientům obsaženým v ustanovení § 16 vyhlášky. A to z toho důvodu, že žalobce nečinil spornými konkrétní použité hodnoty koeficientů, ale zpochybňoval samotnou aplikaci koeficientů jako paušalizovaných činitelů, od nichž se nelze odchýlit a jimiž se výše úhrady pouze násobí bez ohledu na vhodnost síly přípravku. Nejvyšší správní soud uvedl, že žalobce namítal, že úprava stanovení výše úhrady konkrétního léčivého přípravku pomocí koeficientů ve smyslu ustanovení § 16 vyhlášky jde nad rámec zákonného zmocnění obsaženého v ustanovení §

39b odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. Městský soud v Praze se dle názoru Nejvyššího správního soudu takto vymezenou žalobní námitkou nezabýval, když se pouze nad rámec dispoziční zásady zabýval správnou hodnotou koeficientů. Nejvyšší správní soud dále zdejšímu soudu vytkl, že se v rámci přezkumu napadeného rozhodnutí zabýval otázkou příslušné sazby DPH, ačkoliv žalobce na její nesprávnost v řízení o žalobě vůbec nepoukazovala. Závěrem přisvědčil žalovanému v tom, že městský soud nesprávně formuloval výrok I. napadeného rozsudku, když zrušil napadené rozhodnutí pouze v části, kterou bylo zamítnuto odvolání a potvrzeno rozhodnutí Ústavu v rozsahu žalobcem napadených výroků. Uvedl, že pokud by městský soud dospěl k opětovnému závěru, že napadené rozhodnutí je nutno zrušit, bylo by namíste zrušit je jako celek, a nechat tak žalovanému v dalším odvolacím řízení prostor pro aplikaci ustanovení § 90 správního řádu a vydání některé z variant rozhodnutí předvídaných tímto ustanovením.

[19] Dne 12. 1. 2018 bylo soudu doručeno doplňující vyjádření žalobce, ve kterém uvedl, že v mezidobí od podání žaloby se ke zcela shodnému postupu, jaký byl použit v nyní projednávané věci, vyslovil i Nejvyšší správní soud, a to v rozsudku ze dne 5. 5. 2016, č.j. 5 Ads 76/2015-80. Uvedl, že postup, kdy úprava úhrady (pomocí koeficientu) se použije u přípravku, který byl rozhodný pro výpočet základní úhrady, není možný a odporuje právním předpisům. Z celé argumentace Nejvyššího správního soudu je zřejmé, že logika stanovení úhrady vychází z předpokladu, že úhradu přípravku, který byl pro stanovení výše základní úhrady, není možné zvýšit či snížit „oproti přípravku, který byl použit pro stanovení výše základní úhrady“, neboť by jeho parametry byly vlastně konfrontovány samy se sebou a rozdíl by byl vždy nulový. Při stanovení výše úhrady přípravku, který byl použit pro stanovení výše základní úhrady, tak nemůže být použit žádný koeficient podle vyhlášky. Z toho důvodu žalobce setrval na svém názoru, že výše základní úhrady referenční skupiny č. 25/3, jakož i výše úhrady předmětného přípravku, byla stanovena nesprávným, netransparentním a nezákonným postupem.

[20] Dne 29. 1. 2018 bylo soudu doručeno vyjádření žalované k doplňujícímu vyjádření žalobce, ve kterém žalovaný uvedl, že referenční přípravek LORISTA, který je obchodován na Slovensku, nepatří mezi léčivé přípravky, které byly předmětem řízení o úhradě (žádný z předmětných přípravků LORISTA neobsahuje balení s 28 tabletami o síle 100 mg), a proto nebyla úhrada za balení tohoto referenčního přípravku rozhodnutí Ústavu vůbec stanovována, tudíž ani dopočítávána pomocí koeficientu podle ustanovení § 16 vyhlášky. Dále žalovaný uvedl, že v citovaném rozsudku Nejvyššího správního soudu se jednalo o problematiku identifikace nejméně nákladného přípravku ve skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., který je obchodován v České republice a u něhož bylo třeba zajistit plnou úhradu, což není případ referenčního přípravku, který není nejméně nákladný ve skupině přílohy č. 2, a to z toho důvodu, že ani není v České republice obchodován. Dle žalovaného tak jde o odlišné případy. Závěrem uvedl, že v daném případě nebyly pro výpočet základní úhrady použity koeficienty, které byly použity až při výpočtu úhrady předmětných léčivých přípravků za balení (resp. za tabletu), a to plně v souladu s tehdy platnou právní úpravou obsaženou v ustanovení § 16 vyhlášky.

[21] Při ústním jednání před soudem konaném dne 30. 1. 2018 zástupce žalobce zopakoval námitky uvedené v podané žalobě a opětovně odkázal na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 5. 5. 2016, č.j. 5 Ads 76/2015-80. Podle názoru žalobce z argumentace Nejvyššího správního soudu vyplývá, že výše úhrady přípravku, který byl použit pro stanovení výše základní úhrady, se musí rovnat jeho ceně. Tento postup byl pak

v rozhodnutí Ústavu, jak vyplývá ze str. 44, porušen. Dále uvedl, že ustanovení § 39b odst. 2 písm. e) zákona č. 48/1997 Sb. výslovně požaduje u léčivého přípravku posoudit vhodnost síly. Žalobce dále odkázal na rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 26. 2. 2015, č.j. 8Ad 19/2010-134, ve kterém městský soud konstatoval, že žalovaný při použití koeficientů nadto zohlednil skutečnosti zákonem nepředpokládané, konkrétně výrobní a provozní náklady žalobce, ačkoliv výčet ustanovení § 39b odst. 2 je taxativní.

[22] Žalovaný při ústním jednání před soudem odkázal na své písemné vyjádření k podané žalobě a na vyjádření ze dne 29. 1. 2018.

[23] Z obsahu spisového materiálu předloženého žalovaným správním orgánem vyplynuly následující, pro rozhodnutí ve věci samé, podstatné skutečnosti:

[24] Státní ústav pro kontrolu léčiv vydal dne 29. 12. 2009 rozhodnutí č.j. SUKLS175300/2009, kde ve výroku stanovil v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. pro referenční skupinu léků 25/3 základní úhradu ve výši 3,3813 Kč/ODTD (obvyklé denní terapeutické dávky) a zařadil léčivý přípravek LOZAP 100 ZENTIVA do této referenční skupiny a stanovil jeho úhradu ze zdravotního pojištění pod bodem 48 až 60 tohoto rozhodnutí. V odůvodnění tohoto rozhodnutí Ústav mimo jiné uvedl, že pro stanovení základní úhrady nebyl přepočten koeficientem použit. Základní úhrada byla stanovena jako cena pro konečného spotřebitele dělená počtem ODTD v balení přípravku nejnižší v Evropské unii. Úprava úhrady koeficientem byla aplikována v souladu s ustanovením § 16 vyhlášky až pro úpravu úhrady za jednotku lékové formy.

[25] Proti tomuto rozhodnutí podal žalobce odvolání, jehož námitky jsou téměř shodné s žalobními, jež jsou uvedeny shora.

[26] O odvolání žalobce bylo rozhodnuto žalobou napadeným rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ze dne 16. 3. 2010 č.j. MZDR11572/2010 sp. zn. FAR: L61/2010 tak, že odvolání žalobce proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv č.j. SUKLS175300/2009 ze dne 29. 12. 2009 se zamítá a napadené rozhodnutí se potvrzuje. Žalobce napadl odvoláním výroky prvostupňového rozhodnutí pod bodem 1, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59 a 60. K těmto námitkám žalovaný v odůvodnění napadeného rozhodnutí uvedl, že námitku, že při stanovení základní úhrady byly nezákonně použity koeficienty, shledává zcela nedůvodnou, protože koeficient nebyl při stanovení základní úhrady v daném případě vůbec použit.

[27] Odvolací námitku, že Ústav stanovil základní úhradu dle léčivého přípravku LORISTA 100 POR TBL FLM 28X100MG, avšak vypočetl úhradu referenčního léčivého přípravku nikoliv ve výši 189,35 Kč ale 126,20 Kč a výše úhrady takto stanovená neodpovídá reálné ceně, žalovaný považuje také za nedůvodnou. Žalovaný uvedl, že výše základní úhrady referenční skupiny č. 25/3 byla stanovena na základě nejnižší ceny referenčního přípravku pro konečného spotřebitele v Evropské unii. Jako referenční přípravek byl v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústavem správně vybrán léčivý přípravek LORISTA 100 POR TBL FLM 28X100MG, neboť má nejnižší cenu pro konečného spotřebitele připadající na ODTD, ze všech zemí Evropské unie. Úhrada za jednotku lékové formy síly 100 mg léčivé látky losartan pak byla upravena koeficientem v souladu s ustanovením § 16 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady. Léčivá látka losartan má stanovenou ODTD 50 mg, proto byla síla 100 mg upravena v souladu s výše uvedeným ustanovením vyhlášky. Z tohoto důvodu se

konečná výše úhrady referenčního přípravku nerovná jeho ceně. Postup Ústavu byl v daném případě v souladu s právními předpisy.

- [28] Další námitku, že Ústav v napadeném rozhodnutí vůbec neposoudil vhodnost síly léčivého přípravku ve vztahu k jejich obvyklému dávkování, jak mu ukládá ustanovení § 39b odst. 2 písm. e) zákona č. 48/1997 Sb. a bez posouzení zákonných kritérií, tj. vhodnosti síly stanovil výši úhrady předmětných přípravků pouze na základě základní úhrady, kterou navíc stanovil v rozporu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) tohoto zákona přepočtem koeficienty, shledal žalovaný rovněž nedůvodnou. Odvolací orgán konstatoval, že z hlediska účinnosti a bezpečnosti lze srovnávat pouze terapie v zásadě terapeuticky zaměnitelné. Rozdíly v účinnosti jednotlivých látek jsou Ústavem zohledněny stanovením obvyklých denních terapeutických dávek a to tak, aby zohlednily ekvipotenci mezi jednotlivými léčivými látkami zařazenými do referenční skupiny.
- [29] Další odvolací námitku, že Ústav zařadil jednotlivé léčivé přípravky do referenční skupiny č. 25/3, přičemž není zřejmé, na základě jakých úvah Ústav při zařazování postupoval, jakým způsobem a na základě jakých důkazů posuzoval vlastnosti jednotlivých léčivých přípravků a jejich případnou terapeutickou zaměnitelnost a podle čeho posoudil, zda jsou splněny zákonné předpoklady pro toto zařazení, shledal odvolací orgán rovněž nedůvodnou. K postupu zařazování léčivých přípravků do referenčních skupin žalovaný uvedl, že pokud léčivý přípravek obsahuje léčivou látku, která je zařazena do některé z referenčních skupin obsažených ve vyhlášce, Ústav daný léčivý přípravek do příslušné referenční skupiny zařadí. Ústav poté může vyřadit konkrétní léčivý přípravek z referenční skupiny, je-li daná skutečnost řádně odůvodněna. Základem posouzení, zda má být daný léčivý přípravek do referenční skupiny zařazen, je odborné posuzování konkrétních léčivých přípravků obsahujících určitou léčivou látku a hodnocení, zda tento přípravek je v zásadě terapeuticky zaměnitelný s ostatními, čili zda patří do referenční skupiny či nikoliv. V daném případě byla posouzena terapeutická zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaných léčivých přípravků v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. Léčivé přípravky svými vlastnostmi odpovídají skupině léčivých přípravků s obdobnou nebo blízkou účinností a s obdobným klinickým využitím v referenční skupině č. 25/3, tak jak je stanovena vyhláškou o seznamu referenčních skupin. Proto byly předmětné léčivé přípravky do této referenční skupiny zařazeny.
- [30] Odvolací námitku, že Ústav stanovil obvyklé denní terapeutické dávky pro jednotlivé léčivé látky výlučně podle definovaných denních dávek stanovených Světovou zdravotnickou organizací a nezabýval se obvyklým dávkováním v běžné klinické praxi, či údaji o ekvipotenci dávek jednotlivých léčivých látek náležejících do dané referenční skupiny, shledal žalovaný rovněž nedůvodnou. ODTD byla stanovena v souladu s ustanovením § 18 vyhlášky o způsobu ohodnocení výše a podmínek úhrady, která uvádí, že pro účely stanovení výše úhrady se vychází z definované denní dávky stanovené Světovou zdravotnickou organizací, ODTD dále vychází z doporučeného dávkování uvedeného v souhrnu informací o přípravcích, registrovaných k léčbě indikované hypertenze a z doporučeného dávkování v běžné klinické praxi.
- [31] Odvolací námitku, že základní úhrada byla stanovena s použitím sazby DPH ve výši 9 %, ačkoliv z data vydání napadeného rozhodnutí muselo být Ústavu zcela zřejmé, že již v okamžiku nabytí vykonatelnosti rozhodnutí bude sazba DPH ve výši 10 %, shledal žalovaný rovněž nedůvodnou. Správní orgán rozhoduje podle právního stavu a skutkových okolností v době vydání rozhodnutí a až ode dne účinnosti právní normy mohou být

upravovány práva a povinnosti osob podle nové právní úpravy. Právní norma měnící výši DPH je účinná od 1. 1. 2010. V době vydání rozhodnutí zjevně ještě účinná nebyla a nemohla být tedy použita na úpravu právních vztahů založených napadeným rozhodnutím. V době vydání rozhodnutí byla účinná právní norma stanovující DPH ve výši 9 %, proto tedy byla správně použita výše DPH 9 %. Ze všech těchto důvodů žalovaný rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku žalobou napadeného rozhodnutí.

[32] Městský soud v Praze na základě žaloby, v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán (§ 75 odst. 2 s.ř.s.), přezkoumal napadené rozhodnutí, včetně řízení, které jeho vydání předcházelo. Při přezkoumávání rozhodnutí vycházel soud ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (§ 75 odst. 1 s.ř.s.), a dospěl k závěru, že žaloba nebyla podána důvodně.

[33] Podle ustanovení § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. Ústav zařazuje léčivý přípravek v rámci řízení podle § 39g do referenční skupiny, pokud se v průběhu řízení neprokáže, že do dané referenční skupiny nenáleží. Úhrada léčivého přípravku se stanoví na základě základní úhrady referenční skupiny, do které byl léčivý přípravek zařazen. Základní úhrada je úhrada pro obvyklou denní terapeutickou dávku léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích a je shodná pro celou referenční skupinu. Referenčními skupinami jsou skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Seznam referenčních skupin stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem.

[34] Podle ustanovení § 39c odst. 2 téhož zákona se základní úhrada v referenčních skupinách stanoví ve výši

a) nejnižší ceny výrobce připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely dostupné v České republice; léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely dostupnou na trhu v České republice se rozumí léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, jejichž podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, obsahujících tutéž léčivou látku, činil v rozhodném období nejméně 3 %, nejde-li o první až třetí 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 vždy považují za dostupné na trhu v České republice,

b) denních nákladů jiné terapie snížených o obchodní přírážky a uplatněné daně z přidané hodnoty, je-li srovnatelně účinná a nákladově efektivní ve srovnání s užitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podle písmene a) a tyto skutečnosti jsou Ústavu při stanovení základní úhrady známy, přičemž se zohledňuje potřebná doba terapie léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely a potřebná doba srovnatelné léčby,

c) nejvyšší ceny výrobce obsažené v písemném ujednání podle § 39a odst. 2 písm. b), je-li tato cena nižší, než je úhrada vypočtená podle písmen a) a b), pokud se držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozce nebo tuzemský výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely, dovozce nebo předkladatel specifického léčebného programu nedopustil v posledních 2 letech správního deliktu podle § 39q odst. 1 písm. b),

d) úhrady obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu všemi zdravotními pojišťovnami s držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozcem nebo tuzemským výrobcem potravin pro zvláštní lékařské účely, pokud se nedopustil v posledních 2 letech správního deliktu podle § 39q odst. 1 písm. c), je-li tato úhrada nižší, než je úhrada vypočtená podle písmen a), b) a c), je-li ujednání uzavřeno na dobu alespoň 1 roku s výpovědní lhůtou nejméně 3 měsíce pro všechny dodávky léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely na trh České republiky, a je-li jeho součástí závazek, že léčivý přípravek nebo potravin pro zvláštní lékařské účely bude po dobu platnosti tohoto ujednání dostupná na trhu České republiky a cena pro konečného spotřebitele takového léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely nepřekročí nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele.

- [35] Žalobce v žalobě především namítl, že základní úhrada referenční skupiny č. 25/3 byla stanovena v rozporu s právními předpisy, a to z důvodu přepočtu pomocí koeficientů, které byly použity v rozporu se zákonem. Proto také úhrada léčivého přípravku, podle kterého byla základní úhrada stanovena, vůbec neodpovídá jeho ceně.
- [36] Jak vyplývá ze správního spisu i z odůvodnění prvostupňového rozhodnutí v daném případě pro stanovení **základní úhrady** nebyl přepočet koeficientem vůbec použit. Základní úhrada byla stanovena jako cena pro konečného spotřebitele dělená počtem ODTD v balení přípravku s nejnižší cenou za ODTD v Evropské unii. Úprava koeficientem byla aplikována až pro úpravu úhrady za jednotku lékové formy. Základní úhrada vypočtená z nejnižší ceny za obvyklou denní terapeutickou dávku ODTD v EU byla stanovena na 3,3813 Kč za ODTD, a tato je společná pro všechny léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č. 25/3 a při jejím stanovení nebyly použity koeficienty. V této souvislosti byla zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do příslušné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a tímto léčivým přípravkem byl NOPRETENS 12,5 POR TBL FLM 30X12,5MG. V souladu se zákonem tak nebyly pro výpočet základní úhrady koeficienty v daném případě vůbec použity, a proto tuto námitku neshledal soud důvodnou.
- [37] Při stanovení výše úhrady konkrétního léčivého přípravku je použití koeficientů namístě. Pravidla obsažená v tomto ustanovení nejsou v rozporu se zákoným zmocněním obsaženým v ustanovení § 39b odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. Přepočet úhrady podle síly přípravku pomocí koeficientů umožňuje ustanovení § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., použití koeficientů uvedených v tomto ustanovení se vztahuje na úpravu úhrady konkrétního přípravku oproti již stanovené základní úhradě, která je shodná pro celou referenční skupinu (ustanovení § 39c odst. 1 věta třetí zákona č. 48/1997 Sb.), tedy na následný postup při stanovení výše úhrady konkrétního přípravku podle § 39b zákona č. 48/1997 Sb. Ustanovení § 16 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. pracuje s již stanovenou základní úhradou referenční skupiny a jeho smyslem je při stanovení výše úhrady konkrétního přípravku vzít v úvahu různé síly těchto léčivých přípravků. Správní orgán tak v projednávaném případě postupoval správně, když teprve poté, co byla stanovena základní úhrada, byla tato upravena koeficienty.
- [38] V daném případě tak soud shrnuje, že základní úhrada byla vypočtená z nejnižší ceny za obvyklou denní terapeutickou dávku v EU a byla stanovena na 3,3813 Kč za ODTD, přičemž tato je společná pro všechny léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č. 25/3. Pro výpočet základní úhrady tak, jak bylo uvedeno výše, v daném případě nebyly použity koeficienty, jelikož základní úhrada byla vypočítána jako podíl ceny pro

konečného spotřebitele 189,35 Kč a počtu ODTD. V balení je 56 ks, základní úhrada za ODTD se dělí počtem ODTD v balení jak to vyžaduje zákon č. 48/1997 Sb. v ustanovení § 39c odst. 2. Tento postup Ústavu, který žalovaný aproboval, se soudu jeví jako logický, odpovídající dikci zákona a správní orgány jím nijak nepřekročily meze správního uvážení. Ve všech případech léčivých látek náležejících do referenční skupiny č. 25/3 tak stanovena základní úhrada za ODTD naprosto shodná, a to ve výši 3,3813 Kč tak, jak to vyžaduje ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona 48/1997 Sb. Základní úhrada tak byla stanovena zcela transparentně.

- [39] Dále je třeba uvést, že předmětná léčivá látka má stanovenou ODTD 50 mg, a z toho důvodu byla stanovená základní úhrada upravena přímou úměrou na sílu 100 mg. Při následném přepočtu pomocí koeficientů pro stanovení výše úhrady jednotlivých léčivých přípravků pak může dojít k situaci, kdy se následně konečná výše úhrady referenčního přípravku nerovná jeho ceně. Ze zákona č. 48/1997 Sb. však nevyplývá, že by se měla konečná úhrada referenčního přípravku rovnat jeho reálné ceně. V daném případě je cílem předmětného řízení za pomoci referenčního přípravku stanovit výši základní úhrady léčivé látky pro stanovenou ODTD 50 mg a následně tuto základní úhradu přepočítat ve vztahu k jednotlivým léčivým přípravkům, což se také v daném případě stalo.
- [40] Soud se dále vázán právním názorem Nejvyššího správního soudu zabýval námitkou žalobce týkající se toho, že úprava stanovení výše úhrady konkrétního léčivého přípravku pomocí koeficientů podle ustanovení § 16 vyhlášky jde nad rámec zákonného zmocnění obsaženého v ustanovení § 39b odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. Otázkou tedy je, zda mohly správní orgány v posuzovaném případě aplikovat koeficienty ve smyslu ustanovení § 16 vyhlášky, aniž by v každém jednotlivém případě zkoumaly vhodnost síly léčivého přípravku, tj. zda bylo a je nutné provádět individuální hodnocení vhodnosti síly u jednotlivých léčivých přípravků namísto mechanické aplikace příslušných koeficientů.
- [41] Podle ustanovení § 16 odst. 1 vyhlášky úhrada jedné obvyklé terapeutické dávky se u přípravků s různými silami (různým obsahem léčivé látky) v jednotce lékové formy snižuje koeficientem 0,667 pro každé zdvojnásobení síly, a to pouze tehdy, jestliže zdvojnásobení obsahu léčivé látky prokazatelně přináší zvýšení terapeutické účinnosti.
- [42] Podle ustanovení § 16 odst. 2 vyhlášky úhrada jedné obvyklé terapeutické dávky se při každém poklesu obsahu léčivé látky v jednotce lékové formy přípravku na polovinu zvyšuje koeficientem 1,5 pro jednu obvyklou terapeutickou dávku, a to tehdy, jestliže nedojde ke snížení terapeutické účinnosti pod míru účelné terapeutické intervence.
- [43] Podle ustanovení § 16 odst. 3 vyhlášky úprava koeficientem se nepoužije u přípravků, které jsou používány při zahájení terapie titrací dávek, pokud tato titrace trvá nejvýše po dobu 60 dnů, nebo tehdy, jsou-li různé síly určeny k léčbě odlišných onemocnění nebo je-li žádáno o stanovení ceny, která je stejná pro všechny síly a nezávislá na obsahu léčivé látky v přípravku.
- [44] Soud dospěl k závěru, že postup Ústavu, který následně aproboval žalovaný, tj. aplikace vyhlášky a v ní obsažených koeficientů byl v souladu se zákonem. Pokud žalovaný, resp. Ústav vycházel z pevně daných koeficientů, aniž by prováděl individuálního hodnocení vhodnosti síly u jednotlivých léčivých přípravků, postupoval dle názoru soudu transparentně, když takovým postupem nedochází k rozdílům při stanovení výše úhrady, takový postup je právě přezkoumatelný, odpovídá logice věci a eliminuje prvky libovůle. Ústav v předmětném řízení vycházel z ODTD stanovené v souladu s ustanovením § 18

vyhlášky, podle něhož se pro účely stanovení výše úhrady vychází z definované denní dávky stanovené Světovou zdravotnickou organizací. Dle názoru soudu je použití koeficientů v souladu se zákonem č. 48/1997 Sb., když náležitým způsobem zohledňuje různost síly jednotlivých léčivých přípravků. Dle názoru soudu zákon č. 48/1997 Sb. rovněž nestanoví žádnou povinnost v tom smyslu, aby byl zajištěn plně hrazený léčivý přípravek v každé myslitelné síle.

- [45] Ostatně to ani není smyslem zákonné úpravy, když je dále třeba podotknout, že za dané situace při vypočtení předmětné výše základní úhrady existuje plně hrazený léčivý přípravek, kterým je NOPRETENS 12,5MG TBL 30X12,5MG, který je určen k léčbě esenciální hypertenze, léčbě chronického srdečního selhání v případech, kdy se nepovažuje za vhodnou léčba inhibitory ACE, a léčbě lineálních komplikací u pacientů s diabetem typu II a proteinurií. Podle ustanovení § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. se v každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely. Tato podmínka tak byla v řízení splněna.
- [46] K odkazu žalobce na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 5. 5. 2016, č.j. 5 Ads 76/2015-80, soud uvádí, že tento není na nyní projednávanou věc zcela příslušný, a to z toho důvodu, že Nejvyšší správní soud se zde zabýval, jak sám naznačil „hypotetickým příkladem“ žalovaného. V nyní projednávané věci navíc Nejvyšší správní soud ve svém rozsudku ze dne 10. 11. 2016, č.j. 3 Ads 211/2015-35, kterým zrušil předchozí rozsudek Městského soudu v Praze, dospěl k závěru, že zdejší soud posoudil stanovení výše základní úhrady správně a v souladu se zákonem a zavázal zdejší soud zabývat se námitkami žalobce, které byly nastíněny výše. Soud vázán tímto právním názorem Nejvyššího správního soudu se tedy zabýval použitím koeficientů podle ustanovení § 16 vyhlášky ve smyslu žalobních námitek. Nad rámec uvedeného soud konstatuje, že v nyní projednávané věci nedošlo k situaci, kdy by při stanovení konkrétní výše úhrady nejméně nákladného přípravku byl použit koeficient podle vyhlášky, jelikož tento nejméně nákladný, resp. referenční přípravek nebyl vůbec předmětem řízení. V daném případě byla z tohoto referenčního přípravku o síle 100 mg pouze přímou úměrou vypočítána výše základní úhrady za ODTD o síle 50 mg. Z této základní úhrady pak byla za pomoci koeficientů v souladu s ustanovením § 16 vyhlášky dopočítána úhrada za jednu tabletu přípravku obsahující 12,5 mg, 25 mg, 75 mg a 100 mg léčivé látky losartan.
- [47] Žalobní námitka, která poukazuje na rozpor s evropskými předpisy, je uvedena v obecné rovině a vychází z námitek, s nimiž se soud vypořádal výše. Směrnice nestanoví pravidla, která by byla přímo závazná pro správní orgány rozhodující ve správním řízení; žalobce ani netvrdil, že by směrnice byla nesprávně implementována, případně nebyla implementována vůbec, a že by jí tedy z tohoto titulu měl svědčit přímý nebo nepřímý účinek. Soud proto tuto námitku neshledal důvodnou.
- [48] Ze všech shora uvedených důvodů proto soud neshledal žalobu důvodnou a podle ustanovení § 78 odst. 7 s.ř.s. žalobu zamítl.
- [49] Výrok o nákladech řízení je odůvodněn ustanovením § 60 odst. 1 s.ř.s., neboť žalobce nebyl ve sporu úspěšný a žalovanému žádné náklady v řízení nevznikly.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou (více) vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Připadne-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejblíže následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 s. ř. s. a kromě obecných náležitostí podání musí obsahovat označení rozhodnutí, proti němuž směřuje, v jakém rozsahu a z jakých důvodů jej stěžovatel napadá, a údaj o tom, kdy mu bylo rozhodnutí doručeno.

V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje, vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie.

Soudní poplatek za kasační stížnost vybírá Nejvyšší správní soud. Variabilní symbol pro zaplacení soudního poplatku na účet Nejvyššího správního soudu lze získat na jeho internetových stránkách: www.nssoud.cz.

V Praze dne 1. února 2018

JUDr. Ladislav Hejtmánek v. r.
předseda senátu