



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Ladislava Hejtmánka a soudkyň JUDr. Dany Černé a JUDr. Naděždy Treschlové ve věci žalobce: **sanofi-aventis, s.r.o.**, IČ: 44848200, se sídlem Evropská 846/176a, Praha 6, zastoupeného 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, za účasti osob zúčastněných na řízení: **A) Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky**, se sídlem v Praze 10, Kodaňská 1441/46, **B) EGIS Pharmaceuticals PLC**, se sídlem v Maďarsku, Keresztúri út.30-38, Budapest, zast. v řízení MUDr. Jiřinou Hrubou, CSc., zmocněncem bytem v Praze 2, Francouzská 2, v řízení o žalobě proti rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 8. 10. 2012, č.j.: MZDR16064/2012, sp. zn. FAR: L147/2012,

t a k t o :

- I.** Žaloba se **zamítá**.
- II.** Žádný z účastníků nemá právo na náklady řízení.
- III.** Osoby zúčastněné na řízení nemají právo na náhradu nákladů řízení.

O d ů v o d n ě n í :

[1] Žalobce se podanou žalobou domáhal přezkoumání rozhodnutí žalovaného č.j.: MZDR16064/2012, sp. zn. FAR: L147/2012 ze dne 8.10.2012, kterým bylo zamítnuto jeho odvolání proti výrokům č. 1, 30 a 31 rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sp. zn. SUKLS192564/2009 ze dne 16.3.2012 (dále jen „rozhodnutí Ústavu“) ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do skupiny přípravků s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p.o. a změny výše a podmínek úhrady

léčivého přípravku TRITAZIDE. Tímto rozhodnutím bylo zároveň rozhodnutí Ústavu potvrzeno.

[2] V žalobě žalobce namítá, že předmětný přípravek TRITAZIDE obsahující fixní kombinaci ACE-inhibitoru (ramiprilu) a diuretika (hydrochlorothiazidu) není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s jinými léčivými přípravky, obsahujícími fixní kombinace ACE inhibitorů (zástupců referenční skupiny č. 25/2) s diuretiky (zástupci referenční skupiny č. 22/1). Z ust. § 39c odst. 1 věty čtvrté zákona č. 48/1997 Sb. v platném znění (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění nebo zákon“) totiž vyplývá, že zákonnou podmínkou pro zařazení léčivých přípravků do referenční skupiny je kumulativní splnění zde uvedených předpokladů. Léčivé přípravky, které Ústav v napadeném rozhodnutí posoudil společně pro účely stanovení základní úhrady, mají zásadně odlišné klinické využití, jsou určeny odlišným skupinám pacientů a nejsou tudíž terapeuticky zaměnitelné.

[3] V návaznosti na výše uvedenou vadu pak namítá, že jediným důvodem k zásadní změně posouzení terapeutické zaměnitelnosti nebyl žádný odborný důkaz, nýbrž toliko rozhodnutí žalovaného č.j. MZDR39017/2011 ze dne 10.1.2012, které stanoví premisu, že obecně je dána zaměnitelnost těchto přípravků, kdy pro vyvrácení výše uvedené premisy je nezbytné, aby účastníci v průběhu správního řízení jednoznačně prokázali, že předmětné přípravky v zásadě terapeuticky zaměnitelné nejsou. Tato premisa přitom nemá oporu v právních předpisech a je ničím nepodloženou spekulací. Naopak podle zásad správního práva je povinností správního orgánu něco podobného prokázat.

[4] Další vadou napadeného rozhodnutí má být nezákonný postup výpočtu základní úhrady pomocí „zástupných koeficientů“, v rámci něhož se pouze sčítá podíl jednotlivých komponent, aniž by se náležitě zohlednil jejich podíl na účinku léčivého přípravku a další faktory, vztahující se k dané kombinaci. Stejně tak, jako tento postup nezohledňuje podíl jednotlivých složek na účinku léčivého přípravku, nezohledňuje ani odlišnost jejich úhrad. Takový postup vede ke zcela nereálné, virtuální výši úhrady, kdy tato výše úhrady neodpovídá ceně zvoleného referenčního přípravku. Tato výše úhrady je navíc zcela nepředvídatelná, kdy při různých způsobech přepočtu dochází ke zcela odlišné výši základní úhrady. Žalobci je nejasné, proč nemohl být použit obecný postup pro stanovení základní úhrady, uvedený v ust. § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

[5] Žalobce dále tvrdí, že při použití tzv. „zástupných koeficientů“ tak žalovaný postupoval v přímém rozporu s právním názorem, který sám výslovně uvádí ve své rozhodovací praxi před Městským soudem a Nejvyšším správním soudem. V těchto řízeních totiž výslovně uvedl, že nelze připustit situaci, kdy bude síla přepočítávána dvěma odlišnými mechanismy, a že je nutno vždy použít stejný postup přepočtu. Žalovaný dále výslovně uvádí, že stanovení úhrady tak vychází z předpokladu, že referenční přípravek bude plně hrazen buď na základě ust. § 39c odst. 5 nebo ust. § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Z toho pak vyplývá, že úhrada tohoto přípravku bude odpovídat jeho ceně. Žalovaný v kasační stížnosti proti rozsudku Městského soudu v Praze č.j. 7Ca 332/2008-66 výslovně uvádí, že „nelze připustit situaci, kdy bude síla přepočítávána dvěma odlišnými mechanismy, a to pouze v závislosti na tom, jestli se zrovna jedná o fázi stanovování základní úhrady v referenční skupině nebo její úpravu pro konkrétní léčivý přípravek. V obou případech se jedná o identický proces, a tudíž je nezbytné danou normu interpretovat s využitím logického a taktéž teleologického výkladu“.

[6] Napadené rozhodnutí pak není řádně odůvodněno, když žalovaný vůbec neuvádí důvody, které ho vedly ke zcela zásadnímu odchýlení od právního názoru, který opakovaně zastával před soudy, a to za situace, kdy nedošlo k žádné změně ustanovení právních předpisů. Tento zásadní rozpor žalovaný nijak nevysvětlil.

[7] Nesprávným, netransparentním a nezákonným postupem při stanovení základní úhrady došlo rovněž k porušení požadavků na rozhodování na základě objektivních a ověřitelných kritérií, jak jsou uvedeny v právním řádu EU, jmenovitě v čl. 6 odst. 2 směrnice Rady EHS č. 89/105/EHS o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblastí působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění, jakož i k porušení principu předvídatelnosti správních rozhodnutí. Proto navrhl rozhodnutí žalovaného zrušit a celou věc vrátit k dalšímu řízení žalovanému správnímu orgánu.

[8] Žalovaný se vyjádřil k podané žalobě tak, že zpochybnil žalobcovu aktivní legitimaci, neboť podle rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 28.4.2011, sp. zn. 3 Ads 48/2010, soudní ochrana v takových sporech může být účastníkům řízení před Ústavem poskytnuta pouze v rozsahu jejich veřejných subjektivních práv procesních, nikoliv hmotných. Protože žalobce směřuje své námitky pouze k aplikaci hmotně právní úpravy stanovování cen a úhrad a podmínek úhrady léčivých přípravků, považuje žalovaný žalobu s ohledem na výše uvedený rozsudek NSS nejen za nedůvodnou, ale i nepřipustnou. Pak odkázal na odůvodnění napadeného správního rozhodnutí a uváděl věcně tytéž závěry, jako v tomto rozhodnutí. Zúčastněné osoby, které se ve stanovené lhůtě přihlásili, žádné vyjádření ve věci nepodaly.

[9] Ze správního spisu jsou patrné tyto pro posouzení důvodnosti podané žaloby podstatné skutečnosti.

[10] Dne 6. 6. 2008 Ústav z moci úřední v rámci revize systému úhrad ve smyslu ust. § 39l odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájil správní řízení podle s ust. § 39i odst. 2 téhož zákona o stanovení maximální ceny a o stanovení a změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p.o. Správní řízení bylo zahájeno s výše uvedeným předmětným přípravkem TRITAZIDE 2,5,5MG/12,5MG pod sp. zn. SUKLS 39991/2008.

[11] Dne 16. 3. 2012 vydal Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodnutí, ve kterém ve společném řízení o stanovení maximální ceny a o stanovení a o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zařadil několik přípravků, z nichž jedním z nich byl přípravek TRITAZIDE 2,5 MG/12,5MG a též TRITAZIDE 5MG/25MG do skupiny léčivých přípravků terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p.o., a stanovil ve výroku 1. v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v návaznosti na ustanovení § 4 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí 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 č. 92/2008 Sb.“) pro tuto skupinu základní úhradu ve výši 4,2525 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“). K tomu ve výroku 30. změnil výši úhrady přípravku TRITAZIDE 2,5 MG/12,5MG ze zdravotního pojištění tak, že činí 89,31 Kč a že se podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění. Dále ve výroku 31. změnil výši

úhrady přípravku TRITAZIDE 5 MG/25 MG ze zdravotního pojištění tak, že činí 119,07 Kč a že se podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku nemění (prvostupňové správní rozhodnutí).

[12] Proti tomuto rozhodnutí podal žalobce včasné odvolání.

[13] Dne 8.10.2012 vydalo Ministerstvo zdravotnictví pod č.j.MZDR16064/2012, sp. zn. FAR: L147/2012, rozhodnutí, kterým bylo zamítnuto odvolání žalobce proti výrokům č. 1, 30 a 31 rozhodnutí Ústavu a rozhodnutí Ústavu jako věcně správně potvrzeno (napadené správní rozhodnutí). V odůvodnění rozhodnutí je mj. zrekapitulován dosavadní stav řízení a žalovaný se konkrétně vyjádřil k námitkám žalobce, které uplatňoval v podaném odvolání.

[14] S námitkou žalobce, že „*předmětné léčivo TRITAZIDE obsahující fixní kombinaci léčivých látek ramiprilu a diuretika nejsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s jinými léčivými přípravky, které obsahují fixní kombinace ACE-inhibitorů (inhibitor angiotenzin konvertujícího enzymu) s diuretiky*“ s tím, že „*vzájemné záměně těchto léčivých přípravků v léčbě pacientů brání ustanovení § 7 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech*“, se žalovaný v odůvodnění vypořádal tak, že Ústav ve svém prvostupňovém rozhodnutí správně zařadil monokomponentní léčivé přípravky s obsahem dlouhodobě působícího inhibitoru ACE do referenční skupiny č. 25/2 a monokomponentní léčivé přípravky s obsahem diuretika p.o. do referenční skupiny č. 22/1 - Diuretika, p.o. (dále jen „referenční skupina č. 22/1“) ve smyslu vyhlášky o seznamu referenčních skupin, které byly v rámci (dřívější) revize systému úhrad v řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS175815/2009 a v řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS72159/2009 pravomocně posouzeny jako terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky. Stejně tak postupoval Úřad v tomto správním řízení. Žalovaný na to navázal konstatováním, že uvedené kombinace léčivých látek, které jsou obsažené v předmětných léčivých přípravcích, nejsou uvedeny ve vyhlášce o seznamu referenčních skupin, což však samo o sobě nebrání jejich zařazení do jedné společné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, pakliže splňují kumulativní podmínku obdobné nebo blízké účinnosti a bezpečnosti a obdobného klinického využití v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 a § 39l odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění se za v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky považují léčivé přípravky, které vykazují obdobnou nebo blízkou (nikoliv identickou) účinnost, bezpečnost a obdobné (nikoliv individualizované) klinické využití. Žalovaný pak zkonstatoval, že předmětné léčivé přípravky jsou indikovány pacientům, pro které je terapie jednosložkovými léčivými přípravky (ACE inhibitorem nebo diuretikem) nedostatečná. Tato podskupina pacientů je pak dle žalovaného léčena kombinací léčivých látek ze skupiny dlouhodobě působících inhibitorů ACE a diuretik a nadále tvoří skupinu pacientů, u nichž se jedná o obdobné klinické užití předmětných léčivých přípravků. Taktéž v odborných podkladech, které jsou součástí předmětné spisové dokumentace, např. v podkladu *Widimský J jr, Cífková R, Špinar J et al. Doporučení diagnostických a léčebných postupů u arteriální hypertenze – verze 2007; Doporučení České společnosti pro hypertenzi Cor Vasa 2008;50(1):Karško*, je v léčbě hypertenze vždy pouze odkazováno na jednotlivé farmakoterapeutické skupiny (např. inhibitory ACE, či kombinace inhibitoru ACE a diuretika) a nejsou zde uvedeny žádné rozdíly v použití v klinické praxi mezi jednotlivými léčivými látkami zařazenými do dané farmakoterapeutické skupiny, z čehož vyplývá, že v klinické praxi jsou předmětné léčivé přípravky užívány v obdobných klinických situacích, tj. v léčbě hypertenze, která je nedostatečně kompenzovaná dlouhodobě působícími inhibitory ACE nebo diuretiky podávanými v monoterapii. Odvolatelům se přitom nepodařilo prokázat, že se v případě předmětných léčivých přípravků nejedná o léčivé přípravky v zásadě

terapeuticky zaměnitelné. Odvolatelé pouze poukazují na individualizované použití předmětných léčivých přípravků u konkrétních pacientů. Žalovaný pak má za to, že přestože v mnoha případech nelze u jednoho pacienta volně přecházet mezi konkrétními terapiemi s jednotlivými předmětnými léčivými přípravky, není toto samo o sobě překážkou pro označení takových předmětných léčivých přípravků jako v zásadě terapeuticky zaměnitelných.

[15] S námitkou žalobce, že „sám Ústav dospěl v předchozích posouzeních k závěru, že předmětné léčivé přípravky obsahující fixní kombinaci léčivých látek ramiprilu (perindoprilu) a diuretika nejsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné“ s tím, že „do spisové dokumentace nebyly zařazeny žádné nové podklady, které by odůvodňovaly změnu v posouzení terapeutické zaměnitelnosti posuzovaných léčivých přípravků“. A dále, že „správní orgán vychází z premisy, která nemá žádnou oporu v zákoně, a poté argumentuje, že pro vyvrácení této premisy je nezbytné, aby účastníci v průběhu správního řízení jednoznačně prokázali, že tato premisa neplatí“, se žalovaný v odůvodnění vypořádal tak, že dne 10. 1. 2012 Ministerstvo zdravotnictví jakožto odvolací orgán svým rozhodnutím č.j. MZDR39017/2011, ke sp. zn. SUKLS192564/2009, sp. zn.: FAR. L 110/2011 zrušilo napadenou část meritorního rozhodnutí Ústavu sp. zn. SUKLS192564/2009 ze dne 24. 3. 2011, které bylo vydané v předmětném řízení a věc vrátilo Ústavu k novému projednání. Toto rozhodnutí zrušil odvolací orgán z důvodu, že Ústav v odůvodnění rozhodnutí ze dne 24. 3. 2011 dostatečně nevysvětlil neposuzování předmětných léčivých přípravků jako v zásadě terapeuticky zaměnitelných. Obecně je třeba předpokládat, že pokud byly vyhodnoceny v pravomocném revizním řízení jednotlivé monokomponenty za v zásadě terapeuticky zaměnitelné, potom jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné i složené léčivé přípravky obsahující tyto monokomponenty za předpokladu, že druhou složku tvoří totožná léčivá látka nebo skupina v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých látek a pokud jejich použití je stejné. Pro vyvrácení výše uvedené premisy je nezbytné, aby účastníci v průběhu správního řízení jednoznačně prokázali, že předmětné léčivé přípravky v zásadě terapeuticky zaměnitelné nejsou. Dále uvedl, že v předmětném řízení Ústav stanovil pro předmětný výrobek základní úhradu ve výši 4,2525 Kč za ODTD. Při stanovení základní úhrady v předmětném správním řízení Ústav nejprve postupoval podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, tzn. podle tzv. vnější cenové reference, kdy zjistil, že výsledná základní úhrada je 4,8333 Kč za ODTD. Dále takto vypočtenou základní úhradu porovnal Ústav s postupem podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b), tedy podle srovnatelně účinné terapie. Ústav postupoval tak, že sečetl pravomocně stanovenou základní úhradu referenční skupiny č. 25/2 a referenční skupiny č. 22/1, kdy výše základní úhrady složeného léčivého přípravku v síle jeho monokomponent je 4,2525 Kč za ODTD. Výše základní úhrady srovnatelně účinné terapie, tj. 4,2525 Kč za ODTD je nižší než výše základní úhrady posuzované skupiny léčivých přípravků terapeuticky zaměnitelných zjištěná postupem dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, tj. 4,8333 Kč za ODTD. Proto Ústav při stanovení základní úhrady posuzované skupiny léčivých přípravků terapeuticky zaměnitelných postupoval v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v návaznosti na ustanovení § 4 odst. 1 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady. Vzhledem k tomu, že orgán prvního stupně je při dalším projednávání vázán právním názorem odvolacího orgánu, rozhodl obdobně jako ve výše uvedeném případě.

[16] K námitce žalobce, že „postup stanovení úhrady pomocí tzv. zástupných koeficientů nemá jakoukoliv oporu v ustanovení § 39b ani v ustanovení § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění“ a že je postup Ústavu „zcela nepřezkoumatelný, když není zřejmé, na základě jakých důkazů zvolil zástupné koeficienty právě v dané výši“, žalovaný

v odůvodnění uvedl, že stanovení výše a podmínek úhrady složeným léčivým přípravkům je speciálním procesem vůči procesu stanovení výše a podmínek úhrady jednosložkovým (monokomponentním) přípravkům a že o složených přípravcích pojednává pouze vyhláška o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady, která pak nemůže vymezit a výslovně upravit všechny možné speciální případy a výjimky, které se mohou v tom kterém druhu správního řízení vyskytnout. Část šestá zákona o veřejném zdravotním pojištění totiž stanoví obecné pravidlo stanovení základní úhrady, a to pro skupinu přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných. Teprve pokud není možné zařadit přípravek do některé z těchto skupin, je třeba postupovat v souladu s ustanovením § 39c odst. 4 téhož zákona a stanovit základní úhradu látky v tomto přípravku obsažené. Ústav vychází z faktu, že účinek fixní kombinace je aditivní; jednotlivé látky se na celkovém účinku kombinace podílí stejným dílem, tj. 0,5:0,5. Je však nutno se vyrovnat se situací, kdy se liší poměry jednotlivých léčivých látek ve vztahu k jejich ODTD – tj. např. pokud je u jedné složky dvojnásobně menší obsah léčivé látky ku ODTD a u druhé je to čtyřnásobně. Úprava úhrady dle ustanovení § 16 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady s ohledem na vhodnost síly se uplatní až následně při přepočtu mezi ODTD a konkrétními silami posuzovaných přípravků, avšak na rozdíl od postupu při stanovování úhrady monokomponentním přípravkům je třeba je aplikovat poměrně, a to v závislosti na velikosti zástupného koeficientu (tedy na poměru zastoupení jednotlivých látek v kombinaci vztaženému na jejich procentuální obsah v ODTD). Použití zástupného koeficientu, přestože není obsaženo v žádném právním předpise, je právě důsledkem vyplnění mezery v právní úpravě, která výslovně neupravuje postup, jakým se má Ústav vypořádat s existencí různých sil složených přípravků obsahujících stejné účinné látky.

[17] K námitce žalobce, že „účinek kombinace ACE inhibitoru a diuretika není aditivní, ale synergický...“ žalovaný uvedl, že předmětné léčivé přípravky obsahují dvě léčivé látky, a to léčivou látku ze skupiny dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika. Výsledný efekt léčby pak vzniká spolupůsobením obou léčivých látek. Základní úhrada byla předmětným léčivým přípravkům stanovena na základě úhrady srovnatelně účinné terapie, kterou je kombinovaná léčba dvěma účinnými látkami dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika, které jsou podávány ve dvou oddělených systémech (tabletech). Zda je podstatu spolupůsobení dvou léčivých látek možné definovat jako jejich synergické (součinné) nebo aditivní spolupůsobení (založený na pouhém sčítání či přidávání bez dalšího ovlivňování), je podle názoru odvolacího orgánu v tomto případě bezpředmětné.

[18] K námitce žalobce, že „výše základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 byla v revizním řízení sp. zn. SUKLS175815/2009 stanovena nesprávně“ s tím, že „na základě hodnocení kritérií uvedených v ustanovení § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a v ustanovení § 8 a § 9 odst. 1 až 3 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady, léčivá látka ramipril a perindopril splňuje požadavky na zvýšení úhrady oproti základní úhradě referenční skupiny č. 25/2 o 30 %“, žalovaný v odůvodnění uvedl, že základní úhrada referenční skupiny č. 25/2 byla stanovena ve správním řízení sp. zn. SUKLS175815/2009 a rozhodnutí nabylo právní moci dne 30. 3. 2010. Meritorní rozhodnutí vydané v tomto řízení bylo předmětem odvolacího řízení a ministerstvo jakožto odvolací orgán neshledalo postup stanovení základní úhrady předmětné referenční skupiny nezákonným ani nesprávným. Pravomocné rozhodnutí je podle ustanovení § 73 odst. 2 správního řádu závazné pro všechny účastníky a správní orgány. Ústav se tedy musí již pravomocně stanovenou základní úhradou referenční skupiny č. 25/2 řídit a nelze jí v předmětném správním řízení nijak měnit, příp. neaplikovat.

[19] Zdejší soud o žalobě rozhodl dne 26.4.2016 rozsudkem č.j.6Ad22/2012, kterým ve výroku I. rozhodl tak, že napadené správní rozhodnutí ministerstva zdravotnictví zrušil, věc mu vrátil k dalšímu řízení a rozhodl o nákladech řízení účastníků a zúčastněných osob. Odůvodnil to na základě závěru, že při určení základní úhrady nebyl užit přepočet pomocí koeficientu. Základní úhrada byla dle Městského soudu stanovena jako cena pro konečného spotřebitele dělená počtem obvyklé denní terapeutické dávky v balení přípravku s nejnižší cenou za obvyklou denní terapeutickou dávku v Evropské unii. Úprava koeficientem byla aplikována až pro úpravu úhrady za jednotku lékové formu; ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ani nepočítá s užitím koeficientů při výpočtu výše základní úhrady v referenčních skupinách. Koeficienty dle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., lze užít při úpravě úhrady konkrétního léčivého přípravku oproti již stanovené základní úhradě, která je shodná pro celou referenční skupinu. Proto správní orgány postupovaly správně, když teprve poté, co byla určena základní úhrada, přistoupily k její úpravě pomocí koeficientů. Na straně druhé však městský soud přisvědčil žalobkyni v tom, že není zřejmé, jak konkrétně byly úhrady jednotlivých léčivých přípravků uvedené pod body 1. až 33. rozhodnutí Ústavu stanoveny. Ústav na stranách 38 až 39 rozhodnutí aplikoval při výpočtu úhrad jednotlivých léčivých přípravků koeficienty, ty však neodpovídaly koeficientům dle § 16 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., a Ústav dle názoru městského soudu vůbec nevysvětlil, proč zvolil právě takové koeficienty; jakákoliv úvaha a zdůvodnění chybí. Z tohoto důvodu měl městský soud napadené rozhodnutí za nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů.

[20] Proti tomuto rozhodnutí podal žalovaný kasační stížnost.

[21] Dne 30. 9. 2016 rozhodl Nejvyšší správní soud pod č.j. 2 As 145/2016 tak, že Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 26. 4. 2016, č. j. 6 Ad 22/2012-109, se zrušuje a věc se vrací tomuto soudu k dalšímu řízení. Nejvyšší správní soud k tomuto zrušení přistoupil zejména proto, že „*S ohledem na skutkové okolnosti souzeného případu je třeba přisvědčit stěžovateli v tom, že citovaná pasáž napadeného rozsudku je nepřezkoumatelná pro nesrozumitelnost, neboť v ní provedené shrnutí skutkového stavu neodpovídá tomu, o čem ve věci rozhodovaly správní orgány. Základní úhrada 4,2525 Kč/ODTD není společná pro léčivé přípravky skupiny č. 25/2, nýbrž pro skupinu (složených) léčivých přípravků terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p. o., a nebyla stanovena jako cena pro konečného spotřebitele dělená počtem ODTD v balení, ale jako součet základních úhrad stanovených pro referenční skupiny č. 25/2 a 22/1. Již z tohoto důvodu je dán důvod pro zrušení napadeného rozsudku podle § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s.*“ (viz bod [23] rozsudku Nejvyššího správního soudu). Z tohoto důvodu Nejvyšší správní soud zdůraznil, že „*souhlasí se stěžovatelem v tom, že se městský soud v podstatné části napadeného rozsudku zabýval tím, proč nelze při stanovení základní úhrady aplikovat koeficienty odpovídající § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., přestože tato otázka neměla být předmětem soudního přezkumu, neboť ji žalobkyně nezahrnula mezi žalobní body* (viz bod [25] rozsudku Nejvyššího správního soudu) s tím, že aplikací „*druhé skupiny koeficientů* (tzv. *zástupnými koeficienty*) *se naopak městský soud zabývat měl, neboť tato problematika byla mezi účastníky sporná a žalobkyně ji učinila předmětem žaloby, protože namítala, že výpočet pomocí tzv. zástupných koeficientů byl nezákonný, netransparentní i nepředvídatelný, zákon o veřejném zdravotním pojištění pro něj nedával prostřednictvím § 39b a § 39c žádnou oporu, a zvolená hodnota zástupných koeficientů nebyla dostatečně podložena*“ (viz bod [26] rozsudku Nejvyššího správního soudu). Nad rámec stížních námitek shledal Nejvyšší správní soud nepřezkoumatelnost napadeného rozsudku také v tom, že městský soud nikterak nereagoval na námitky obsažené pod body 1 a 2 žaloby, jejichž prostřednictvím žalobkyně rozporovala zařazení některých léčivých přípravků do skupiny léčivých přípravků, jež byla předmětem

správního řízení, potažmo namítala porušení zásady materiální pravdy dle § 3 správního řádu. Z napadeného rozsudku přitom nelze ani v nejhrubších rysech dovodit, jak městský soud o konkrétně uplatněných výtkách smýšlel. Nejvyšší správní soud se nemohl zabývat argumentací stran směřující do věci samé, neboť to bude v dalším řízení nejprve úkolem městského soudu, který se meritem sporu přezkoumatelným způsobem dosud nezabýval.

[22] Městský soud následně nařídil v této věci jednání, na němž účastníci setrvali na svých návrzích a argumentech, zúčastněné osoby, které se do řízení přihlásily, se k jednání nedostavily, ač o něm byly vyrozuměny.

[23] Městský soud v Praze přezkoumal napadené rozhodnutí, včetně řízení, jež jeho vydání předcházelo, v mezích žalobních bodů, jimiž je vázán, vycházeje přitom ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodnutí správního orgánu (ust. § 75 odst. 1, 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů – dále jen „s.ř.s.“), a o důvodnosti podané žaloby uvažil takto.

[24] Podle ust. § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve znění účinném v rozhodné době: „*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*“.

[25] Podle ust. § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve znění účinném v rozhodné době: „*Základní úhrada se 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 přírázky 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 potravina 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“.

[26] Podle ust. § 39c odst. 3 zákona o veřejném zdravotním: „*Základní úhrada v referenčních skupinách v zásadě zaměnitelných léčivých přípravků, jejichž terapeutická účinnost je nízká, nepoužívají se k příčinné léčbě onemocnění, nebo se používají k léčbě nezávažných onemocnění, činí nejvýše 60 % úhrady stanovené podle odstavce 2“.*

[27] V prvním žalobním bodě žalobce nesouhlasí s tím, že příslušný přípravek byl zařazen do příslušné skupiny, neboť podle jeho názoru nejde o přípravky v zásadě terapeuticky zaměnitelné. Žalovaný v odůvodnění napadeného rozhodnutí (stejně jako prvostupňové správní rozhodnutí) uvádí, že příslušné fixní kombinace nejsou uvedeny ve vyhlášce o seznamu referenčních skupin a nejsou terapeuticky zaměnitelné s žádnou referenční skupinou, proto postupoval tím způsobem, že posoudil monokomponentní léčivé přípravky s obsahem příslušné látky, které příslušným způsobem zařazeny jsou, přičemž vycházel ze zařazení těchto monokomponentních přípravků, které bylo provedeno postupem, který předcházel tomuto napadenému postupu (dlouhodobě působící inhibitor ACE v referenční skupině zařazené rozhodnutím SÚKL sp. zn. SUKLS175815/2009, diuretika v rozhodnutí SÚKL sp. zn. SUKLS72159/2009), z čehož následně dále vycházel v dalším postupu. Dále vycházel z rozhodnutí ze dne 16.3.2012, sp. zn. SUKLS192564/2009, kterým byly léčivé přípravky obsahující fixní kombinace soudobě působícího inhibitoru ACE a diuretika jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné. Soud souhlasí s tím, že tímto posouzením a příslušným zařazením je v dalším postupu úřad vázán v tom smyslu, že je nemůže nijak měnit – k takové změně je možné přistoupit pouze v těchto konkrétních správních řízeních (odlišných od tohoto správního řízení); samo toto zařazení do příslušných skupin v tomto správním řízení měnit nelze a nelze je v tomto směru ani nijak zpochybňovat.

[28] Na druhou stranu v tomto správním řízení musí mít žalobce možnost zpochybnit zařazení příslušných přípravků do referenčních skupin namítat; pokud však žalovaný postupuje tak, že pro své rozhodnutí vychází ze shora uvedených předchozích řízení, nejedná se o svévolný postup, ale o logický podklad pro toto rozhodnutí. Pokud v příslušných předchozích řízeních byly příslušné monokomponentní léčivé přípravky posouzeny jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné, pak podle názoru soudu lze souhlasit s tím, že takto terapeuticky zaměnitelné budou i přípravky s obsahem fixní kombinace jednotlivých komponent (inhibitory ACE a diuretika). Žalovaný postupoval tak, že fixní kombinaci dále posuzoval podle referenční indikace, kterou je kombinovaná léčba hypertenze, když základní skupinou léčiv jsou beta blokátory, inhibitory ACE, aT1-blokátory, dlouhodobě působící blokátory kalciových kanálů a diuretika, tyto skupiny považoval za rovnocenné a představující léčiva první volby, když všechny základní skupiny antihypertenziv lze kombinovat s diuretiky, která potencují jejich účinek.

[29] Tuto úvahu, ze které správní úřady vycházely, soud považuje za logickou, vycházející z příslušné léčby příslušného onemocnění (kterým je v daném případě

kombinovaná léčba hypertenze). Nejedná se tak o svévolný postup správního úřadu, ale o závěr, který plyne z příslušných podkladů a příslušnou správní úvahu, která je zdůvodněná a přezkoumatelně v odůvodnění rozhodnutí uvedena. Ani v tomto dílčím kroku tak soud neshledal, že by správní úřad nějak vybočil z mezí odborného posouzení.

[30] Podle názoru soudu je takový postup v souladu s ust. § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť se jedná o léčivé přípravky v zásadě terapeuticky zaměnitelné s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím. Soud uvádí, že zákon sám vychází z toho, že příslušné přípravky nejsou zcela stejné, jak v účinnosti, či v klinickém využití, ale výslovně umožňuje obdobné posouzení příslušných vlastností. Pokud tedy žalovaný vycházel z toho, že tuto obdobnost spatřuje v kombinované léčbě hypertenze, kdy přidání diuretik má potencující účinek, nijak z tohoto zákonného znění nevybočil, neboť posouzení příslušné obdobnosti užití zákon sám předpokládá. Podle názoru soud poukázal žalobce, že v souhrnu údajů o přípravku předmětného přípravku je uvedeno, že fixní kombinovaná dávka je indikována u pacientů, jejichž krevní tlak není možné spolehlivě kontrolovat pouze jednotlivými komponenty (ramipilem nebo hydrochlorothiazidem), na tomto závěru nic nemění – v daném případě podle názoru soudu zákon o veřejném zdraví nespojuje příslušné rozhodnutí na hodnocení předpisu kombinovaného léčiva určitému pacientovi, ale s obdobným klinickým využitím, kterým je kombinovaná léčba hypertenze. Příslušný klinický obraz a reakce pacienta na podávané léčivé přípravky pak je již otázka konkrétního léčebného postupu, nikoliv skutečnost, která by podle názoru soudu měla mít vliv na stanovení zařazení do referenční skupiny, kterou je obecně stanovená kombinovaná léčba hypertenze.

[31] Podle názoru soudu žalobní námitka, že příslušný přípravek je určen pro pacienty, u kterých nedošlo ke spolehlivé kontrole krevního tlaku jednotlivými komponenty, tak není pro zařazení do příslušné referenční skupiny podstatná. Podstatou pro zařazení do této skupiny je příslušná kombinovaná léčba hypertenze tímto kombinovaným přípravkem stejně jako předpisem jiných přípravků, které však mají stejné vlastnosti, a k těmto účinkům příslušných přípravků je tak pro toto posouzení nutné přihlížet.

[32] Vzhledem k výše uvedenému je nepřipadný odkaz žalobce na ustanovení § 7 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech, které osobám zacházejícím s léčivem ukládá povinnost dodržovat pokyny k zacházení s léčivým přípravkem podle souhrnu údajů o přípravku, neboť tato okolnost není pro posouzení zařazení do příslušné skupiny podstatná, a týká se zacházení s příslušným přípravkem. Pokud je v těchto pokynech uvedeno, že příslušný kombinovaný přípravek se podává pacientovi, u něhož nebyla dosavadní léčba účinná, jedná se podle názoru soudu o konkrétní vymezení působení přípravku na určitý okruh pacientů, který je určen v každém daném konkrétním případě lékařem na základě zdravotního stavu pacienta, nikoliv o skutečnost, která by měla sama o sobě vliv na zařazení přípravku do skupiny léčiv s vymezeným účinkem, jímž je snížení hypertenze.

[33] Podle názoru soudu v posuzované věci není podstatné, jakému konkrétnímu pacientovi s určitým klinickým obrazem a zdravotním stavem je příslušný přípravek indikován, ale jaké obdobné obecné účinky klinického užití příslušná látka má, což v daném případě je referenční skupina č. 25/2 a 22/1. Pro posouzení je tak podstatné, že látky obdobné klinické užití mají, a jím je kombinovaná léčba hypertenze. Takové posouzení odpovídá shora uvedenému ust. § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Skutečnost, zda příslušné obdobné látky s obdobným klinickým užitím jsou u pacientů indikovány v určitém

poměru (či síle), je pak už nepodstatná a týká se konkrétního léčebného postupu u jednotlivých pacientů s ohledem na jejich zdravotní stav.

[34] Z odůvodnění napadeného rozhodnutí je pak seznatelné, že při hodnocení této skutečnosti, vycházel žalovaný i ústav z odborných podkladů (Widimský J jr. Cífková R, Špinar J et al. Doporučení diagnostických a léčebných postupů u arteriální hypertenze – verze 2007; Doporučení České společnosti pro hypertenzi Cor Vasa 2008;50(1): Karsko), nejednalo se tak o žádný svévolný postup, ale o odborné posouzení, k němuž žalovaný má ze shora uvedených ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění příslušné oprávnění pro rozhodování.

[35] Soud v této souvislosti nesouhlasí s tím, že by příslušné souhrny údajů o přípravku byly určeny zcela odlišným cílovým skupinám pacientů, neboť tato skutečnost není pro příslušné posouzení podstatná (tím je obdobné klinické užití příslušné látky, což posouzeno bylo, jak je uvedeno shora). Není tak podstatné, kterým pacientům s určitým zdravotním stavem bude konkrétní kombinace léčiv indikována, ale z obecného hlediska obdobné klinické užití.

[36] Soud nesouhlasí s námitkou žalobce, že v napadeném rozhodnutí není jednoznačný důkaz svědčící o obdobné nebo blízké účinnosti a bezpečnosti terapie jednotlivými léčivými přípravky, neboť shora jsou uvedeny podklady, na jejichž základě bylo postupováno a které podle názoru soudu naplnění rozhodovacího důvodu dostatečně osvědčily, když žalovaný má zákonné oprávnění ve věci rozhodnout a určité věci výkladem a svým případným uvážením učinit. Jak bylo shora uvedeno, soud považuje postup v dané věci za respektující zákonnou úpravu, výklad neurčitých právních pojmů za logický a mající oporu ve spise, proto tento žalobní bod neshledal důvodným.

[37] V druhém žalobním bodu žalobce napadá postup žalovaného, že změnil své stanovisko, kdy předmětný přípravek posoudil jako v zásadě terapeuticky zaměnitelný s jinými léčivými přípravky, přičemž jediným důvodem bylo rozhodnutí žalovaného ze dne 10.1.2012, které podle názoru žalobce žádné odborné důkazy pro změnu stanoviska nestanoví. Žalovaný v odůvodnění napadeného rozhodnutí vychází z předpokladu, že pokud jsou terapeuticky vzájemně zaměnitelné jednotlivé monokomponenty, pak jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné i složené léčivé přípravky za předpokladu, že druhou složku tvoří totožná léčivá látka nebo skupina v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých látek a pokud jejich použití je stejné. Soud s takovým hodnocením žalovaného souhlasí – pokud žalovaný změnil své stanovisko k této otázce, stalo se tak na podkladě nových rozhodnutí, která byla vydána a vycházel tak z nového stavu, který tu nastal. Jak bylo uvedeno v předchozí části odůvodnění, podle názoru soudu žalovaný má ze zákona svěřenou pravomoc tyto odborné otázky hodnotit a posuzovat. To pochopitelně neznamená, že by závěr žalovaného nebyl napadnutelný a zpochybnitelný, to se však podle názoru soudu v daném případě nestalo – žalobce i v žalobním bodě, stejně jako ve správním řízení, pouze uvádí, že důvodem ke změně stanoviska nebyla odborná studie, sám však nic konkrétního proti odbornému posouzení žalovaného neuvádí. Pokud zákonodárce žalovanému svěřil pravomoc určitou i odbornou otázku posoudit, žalovaný sám o sobě posouzením takové otázky žádnou svou povinnost neporuší.

[38] Pokud žalobce v této souvislosti uváděl, že se jedná o spekulaci, pak nic takového z odůvodnění napadeného rozhodnutí neplyne. V daném případě je z odůvodnění patrné, že bylo postupováno podle ust. § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním

pojištění a v návaznosti na ust. § 4 odst. 1 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady pro skupinu léčivých přípravků, kdy nejprve bylo postupováno podle ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění podle vnější cenové reference, kdy bylo zjištěno, že výsledná základní úhrada je 4,8333 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku, takto vypočtenou úhradu ústav porovnal podle ust. § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění podle srovnatelně účinné terapie. Ústav postupoval tak, že sečetl pravomocně stanovenou základní úhradu referenční skupiny č. 25/2 a referenční skupiny č. 22/1, kdy výše základní úhrady složeného léčivého přípravku v síle jeho monokomponent je 4,2525 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku, tato výše je nižší, než výše základní úhrady posuzované skupiny léčivých přípravků terapeuticky zaměnitelných zjištěná postupem podle ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona. Podle názoru soudu takový postup odpovídá zákonu a nevykazuje žádné znaky libovůle, když při hodnocení zaměnitelnosti vycházel ústav i žalovaný z předchozích pravomocných revizních řízení, které zaměnitelnost ACE inhibitorů a diuretik mezi sebou v monokomponentních přípravcích stanovily. Pokud tedy žalovaný a ústav vycházely z této zaměnitelnosti jednotlivých monokomponentních přípravků, která již pravomocně v jiných správních řízeních byla zjištěna a příslušným rozhodnutím stanovena, a tuto zaměnitelnost pak posuzovaly i v případě předmětného přípravku, který je fixní kombinací jednotlivých monokomponentních přípravků, pak podle názoru soudu je takový postup logický a odpovídá předchozímu stanovení zaměnitelnosti jednotlivých monokomponentních přípravků.

[39] Podle názoru soudu tak je žalovaný i ústav oprávněn takové odborné posouzení provést, aniž by ve spise musela být obsažena nějaká odborná studie, která by takový postup podpořila – jak bylo shora několikrát v odůvodnění uvedeno, pokud žalovaný i ústav má pravomoc odborné otázky rozhodovat sám, může tak učinit. Pokud pak takový závěr účastník řízení chce zpochybňovat, může tak činit předložením své odborné analýzy, k čemuž však v tomto případě nedošlo. V tomto případě žalovaný a ústav vycházel z předešlých stanovení zaměnitelnosti jednotlivých monokomponentních přípravků, a to posoudil u hodnocení zaměnitelnosti u předmětného přípravku (kde je obsažena fixní kombinace monokomponentních přípravků). Takový postup podle názoru soudu nevykazuje žádné znaky libovůle a odpovídá zákonné pravomoci žalovaného i ústavu o těchto odborných otázkách rozhodnout. Při posouzení této problematiky zdejší soud vycházel mj. i z právního názoru, který uvedl Nejvyšší správní soud ve svém rozsudku ze dne 26.5.2016, čj. 1 As 41/2016-44, na který rovněž zdejší soud odkazuje.

[40] Pokud žalobce v tomto žalobním bodu namítá nemožnost posouzení zaměnitelnosti s poukazem na ust. § 7 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech, pak k tomuto hodnocení se soud již v odůvodnění tohoto rozsudku zabýval, proto na toto své hodnocení odkazuje, když takové posouzení nepovažuje za případné.

[41] Ve třetím žalobním bodě žalobce namítá, že žalovaný a ústav v daném případě použil nezákonný a nepředvídatelný postup výpočtu základní úhrady pomocí tzv. zástupných koeficientů.

[42] V této souvislosti je nutné uvést, že zdejší soud ve svém předchozím rozsudku tento žalobní bod uznal za důvodný a z tohoto důvodu napadené správní rozhodnutí zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení. Nejvyšší správní soud tento rozsudek zrušil a věc vrátil zdejšímu soudu k dalšímu řízení s právním názorem, který je pro zdejší soud v této věci závazný. Nejvyšší správní soud mj. uvedl, že městský soud se v rozsudku zabýval tím, proč nelze při stanovení základní úhrady aplikovat koeficienty odpovídající ust. § 16 vyhlášky č.

92/2008 Sb., přestože tato otázka nebyla předmětem soudního přezkumu; městský soud se měl zabývat aplikací druhé skupiny koeficientů (tzv. zástupnými koeficienty), neboť tuto problematiku žalobce zahrnul do žaloby.

[43] Nejvyšší správní soud ve svém rozsudku k této problematice mj. uvedl, že otázce použití tzv. zástupných koeficientů se žalovaný věnoval na straně 28 a 38 napadeného rozhodnutí, kde vysvětlil, že účelem tzv. zástupného koeficientu je vyjádřit sílu daného složeného léčivého přípravku jedním číslem – zástupným koeficientem, který je vypočten aritmeticky podle poměru množství léčivé látky, která je v jednotce lékové formy reálně obsažena, a obvyklé denní terapeutické dávky, když zástupný koeficient podle ústavu nemění obvyklou denní terapeutickou dávku stanovenou pro jednotlivé léčivé látky, ale slouží výhradně k vyjádření síly daného léčivého přípravku jedním číslem pro účely stanovení úhrady, když na dalších stranách dále osvětlil, že účinek fixní kombinace je aditivní a jednotlivé látky se na celkovém účinku kombinace podílí stejným dílem – $0,5 : 0,5$, a ačkoliv použití zástupného koeficientu není výslovně upraveno v žádném právním předpise, je výsledkem vyplnění mezery v právní úpravě.

[44] Nejvyšší správní soud dále v odůvodnění svého rozsudku uvedl, že ústav ve svém rozhodnutí stanovil např. pro fixní kombinaci cilaapril/hydrochlorothiazid zástupné koeficienty, které uvedl ve svém rozhodnutí, z čehož je patrné, že odpovídá-li síla zvolené kombinace léčivých látek výchozí dávce obvyklé denní terapeutické dávky, pak ústav této kombinaci přiřazuje zástupný koeficient 1 a vychází z toho, že se každá z léčivých látek podílí na výsledném účinku stejnou měrou. Pokud je síla jedné ze složek dvojnásobná či poloviční oproti obvyklé denní terapeutické dávce, promítá se to do stanovení výsledné hodnoty tzv. zástupného koeficientu způsobem uvedeným ve třetím řádku tabulky (tj. při dvojnásobné síle $0,5 * 2$, při poloviční $0,5/2$), a obdobně byla-li by síla některé složky například čtvrtinová oproti obvyklé denní terapeutické dávce, dělil by ústav výchozí hodnotu $0,5$ čtyřmi, což koresponduje s bodem 6.3 Metodiky stanovení úhrady u složených léčivých přípravků založené ve správním spise. Vzhledem k tomu, že městský soud pokládal způsob aplikace tzv. zástupných koeficientů za nepřezkoumatelný, nevypořádal jednu ze stěžejních žalobních námitek a neuvedl ničeho k jádru sporu mezi účastníky.

[45] Soud v tomto rozsudku tak tuto žalobní námitku s ohledem na shora uvedený právní názor Nejvyššího správního soudu posoudil a neshledal ji důvodnou. Jak bylo již shora uvedeno při hodnocení prvního a druhého žalobního bodu, žalovaný a ústav v daném případě při výpočtu výše základní úhrady za obvyklou denní terapeutickou dávku vycházely ze součtu základních úhrady pro jednotlivé monokomponenty, a to tak, že byla stanovena základní úhrada za obvyklou denní terapeutickou dávku ve výši 4,2525 Kč podle ust. § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění. V daném případě tak soud rovněž hodnotil, zda tento postup žalovaného a ústavu je v souladu se zákonem či nikoliv, a dospěl k závěru, že postup, ač zákonem výslovně pro složené léčivé přípravky konkrétně neupraven, způsobem, který byl v daném případě zvolen, možný je, odpovídá logice věci, když sčítá jednotlivé léčivé látky i ohledně použití obvyklé denní terapeutické dávky, které tvoří v daném poměru příslušný léčivý přípravek.

[46] Soud tak při právním hodnocení takového postupu vychází z toho, že sice konkrétně takový postup není v zákoně upraven, taková situace však není v právním řádu neobvyklá, a je řešitelná příslušným výkladem. Pokud žalovaný má pravomoc rozhodovat o příslušné úhradě u monokomponentních přípravků, pak podle názoru soudu tuto pravomoc má i u kombinovaných přípravků, pokud vychází z matematicky vypočteného vzorce, který

respektuje úpravu těchto monokomponentních přípravků, a tuto úhradu tak přepočte. Tak tomu v daném případě bylo (konkrétní výpočet provedl ústav a odkázal na něj i žalovaný v odůvodnění napadeného rozhodnutí), proto tento postup soud nehodnotí jako postup, který by byl se zákonem v rozporu. Soud tak v tomto směru nemůže přisvědčit žalobní námitce, že by takový postup byl netransparentní, kdy by mělo docházet k rozdílu při stanovení výše úhrady, neboť postup je přezkoumatelný, odpovídá logice věci (sčítá v daném poměru jednotlivé komponenty, z nichž je kombinovaný přípravek složen), a vychází z již stanovených výší úhrad za obvyklou denní terapeutickou dávku.

[47] Žalobce dále v tomto žalobním bodě uvádí, že správní orgán nevzal v úvahu další faktory, jimiž je podle jeho názoru synergický, nikoliv aditivní účinek kombinace ACE-inhibitoru a diuretika. Podle názoru soudu tuto skutečnost nelze pro stanovení úhrady hodnotit a žalovaný, pokud ji nevzal v úvahu, nijak nepochybil. Faktor, který zmiňuje žalobce v tomto žalobním bodě, je vlastností každé léčivé látky a jejího konkrétního působení v lidském organismu, které může vždy být různé. Synergický účinek konkrétních léčivých látek lze dosáhnout podáním těchto látek i v samostatných léčivech, tento účinek podle názoru soudu souvisí s předpisem těchto léků lékařem a konkrétním zdravotním stavem pacienta. Nelze však tento efekt brát na zřetel v případě stanovení příslušné úhrady, kdy postup zvolený žalovaným soud považuje za možný, přezkoumatelný a logický (tedy v podstatě aditivní posouzení kombinovaného přípravku, který podle názoru soudu při hodnocení stanovení úhrady odpovídá smyslu příslušné právní normy, jímž je stanovení úhrady kombinovaných přípravků součtem jejich komponent). Je tak nutné uzavřít, že soud neshledal důvod, proč by tento postup měl být v rozporu se zákonem – postup sice přímo zákonem upraven není, odpovídá však logice věci i smyslu příslušné právní normy, když sčítá ve stanoveném poměru jednotlivé komponenty kombinovaného léčivého přípravku.

[48] Ve čtvrtém žalobním bodě žalobce namítá, že žalovaný nerozhoduje konzistentně, když nerozhoduje jednotně, když poukazuje na vyjádření žalovaného ke kasační stížnosti ve věci zdejšího soudu sp. zn. 7 Ca 332/2008. Podle názoru soudu tento žalobní bod není důvodný, neboť s tímto správním řízením přímo nesouvisí; správní rozhodnutí v této věci bylo zdejším soudem zrušeno a věc vrácena žalovanému k dalšímu řízení, kasační stížnost žalovaného proti tomuto rozsudku byla zamítnuta. Proto se jedná o názor žalovaného, který nebyl shledán v soudním řízení důvodným, a pokud žalobce poukazuje, že rozhodovací činnost žalovaného není jednotná, tak následně byla tato skutečnost napravena kasačním rozhodnutím správního soudu.

[49] V pátém žalobním bodě žalobce namítá, že rozhodnutí není řádně odůvodněno, když není zdůvodněn odklon od jiné rozhodovací praxe žalovaného, jak byl uplatněn již ve čtvrtém žalobním bodě. Vzhledem ke skutečnosti, že soud předchozí žalobní bod neshledal důvodným, když právní názor žalovaného v tomto jiném správním řízení byl shledán nedůvodným a rozhodnutí z tohoto důvodu bylo správním soudem zrušeno, tak za této situace tento žalobní bod není důvodný – v tomto správním řízení a rozhodnutí žalovaný podle názoru soudu dostatečným a přezkoumatelným způsobem svůj postup odůvodnil.

[50] V šestém žalobním bodě žalobce uvádí, že podle jeho názoru netransparentním postupem došlo rovněž k porušení článku 6 odst. 2 směrnice Rady EHS č. 89/105/EHS. Vzhledem ke skutečnosti, že tento žalobní bod úzce souvisí s předchozími žalobními body, zejména s těmi, kde žalobce napadal postup žalovaného, který shledával netransparentní, což soud v daném případě neshledal, nemůže být důvodný i tento žalobní bod.

[51] V dané věci tak soud uzavírá, že podanou žalobu nepovažuje za důvodnou a proto ji zamítl (ust. § 78 odst. 7 s.ř.s.).

[52] Výrok o náhradě nákladů řízení je odůvodněn ust. § 60 odst. 1 s.ř.s., podle kterého má účastník, který měl ve věci úspěch, právo na náhradu nákladů řízení před soudem. Vzhledem k tomu, že žalovanému státu tyto nevznikly, soud rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku.

[53] Výrok o nákladech řízení zúčastněných osob je v souladu s ust. § 60 odst. 3 s.ř.s., neboť soud těmto osobám žádnou povinnost neukládal, proto jim náklady řízení nemohly vzniknout.

P o u č e n í : Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno, a to v tolika vyhotoveních (podává-li se v listinné podobě), aby jedno zůstalo soudu a každý účastník dostal jeden stejnopis. 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 nejbližší 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 24. října 2017

JUDr. Ladislav Hejtmánek v.r.
předseda senátu

Za správnost vyhotovení:
Z. L.