



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Evy Pechové a soudců Mgr. Milana Taubera a Mgr. Gabriely Bašné v právní věci žalobce: **ZENTIVA, k. s.**, IČO 49240030, se sídlem U Kabelovny 130, Praha 10, zastoupený JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem, se sídlem Duškova 164/45, Praha, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 375/4, Praha 2, o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 10. 10. 2012, č. j. MZDR18886/2012, sp. zn. FAR: L155/2012,

t a k t o :

- I. Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 10. 10. 2012, č. j. MZDR18886/2012, sp. zn. FAR: L155/2012, se zrušuje a věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení.
- II. Žalovaný je povinen do 1 měsíce od právní moci tohoto rozsudku zaplatit žalobci na náhradě nákladů řízení 12 922 Kč, a to do rukou jeho zástupce JUDr. PharmDr. Vladimíra Bíby, advokáta.

O d ů v o d n ě n í :

I.
Základ sporu

Žalovaný rozhodnutím ze dne 10. 10. 2012, č. j. MZDR18886/2012, sp. zn. FR: L155/2012, zamítl odvolání žalobce (proti výrokům 1, 60, 61 a 78-81 rozhodnutí I. stupně) a dalších společností a potvrdil rozhodnutí Státního ústavu pro

kontrolu léčiv ze dne 30. 3. 2012, sp. zn. SUKLS192579/2009. Ústav v rámci správního řízení zahájeného dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „ZoVZP“), rozhodl v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 39l ZoVZP. Ústav uvedeným rozhodnutím rozhodl o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do skupiny přípravků s obsahem fixní kombinace antagonisty angiotensinu II a diuretika p. o., celkem 80 různých léčivých přípravků. Jednalo se o různé varianty léků: APO-COMBILOS; ARIONEX COMBI; BLESSIN PLUS H; GIOVAX PLUS H; HYZAAR; JANARTAN; KYLOTAN PLUS H; LORISTA H; LOSAGEN COMBI; LOSARATIO PLUS; LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID KRKA, STADA a BLUEFISH; LOSCOMB; LOZAP H; MICARDISPLUS; NOPRETENS PLUS H; SANGONA COMBI; VALSACOMBI; VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID KRKA; a VALZAP COMBI.

Ústav ve svém rozhodnutí I. výrokem stanovil podle § 39c odst. 2 písm. a) ZoVZP ve spojení s § 13 odst. 2 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 „prováděcí vyhláška“), základní úhradu ve výši 3,6805 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“). Přitom uvedený výrok označil za podmiňující výrok ve smyslu § 140 odst. 2 a 7 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve vztahu k výrokům následujícím.

Ústav ve svém rozhodnutí výroky 2-81 zařadil jednotlivé léčivé přípravky do skupiny léčivých přípravků terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace antagonisty angiotensinu II a diuretika p. o. a u jednotlivých přípravků změnil výši úhrady ze zdravotního pojištění dle § 39i odst. 2 ve spojení s § 39g a § 39h ZoVZP. Podmínky úhrady ze zdravotního pojištění u jednotlivých léčivých přípravků nezměnil a v souladu s § 15 odst. 7 písm. b) ZoVZP nestanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

II.

Obsah žaloby a vyjádření žalovaného

Žalobou podanou dne 11. 12. 2012 u zdejšího soudu napadl žalobce nadepsané rozhodnutí žalovaného

V prvním žalobním bodu žalobce uvádí, že postup výpočtu základní úhrady pomocí zástupných koeficientů je nezákonný, netransparentní, nepředvídatelný a nemá oporu v § 39b a § 39c ZoVZP. Zvolený postup pouze sčítá podíl jednotlivých komponent, aniž by náležitě zohlednil jejich podíl na účinku léčivého přípravku a další faktory. Postup rovněž vede ke zcela nereálné výši úhrady, která neodpovídá ceně zvoleného referenčního přípravku, a zakládá rozdíly při stanovení výše úhrady jednotlivých léčivých přípravků. Žalobce rovněž nesouhlasí s názorem žalovaného o mezeře v právu a není mu jasné, proč pro stanovení základní úhrady nemohl být stanoven postup v § 39c odst. 2 ZoVZP. Nadto žalobce účinek kombinace léčivých látek považuje za synergický, nikoli aditivní, jak tvrdí

žalovaný. Žalobce s využitím citace konkrétních výpočtů z rozhodnutí prvního stupně poukazuje i na to, že nebyla stanovena jen úhrada za jednotku ODTD, ale též „odvozených“ sil, a to s využitím „koeficientu dle vyhlášky“.

V druhém žalobním bodu žalobce namítá, že žalovaný postupoval v rozporu s právním názorem, který odpovídá jeho rozhodovací praxi, neboť sám uvádí, že nelze připustit situaci, kdy bude síla přepočítávána dvěma odlišnými mechanismy. Žalobce k tomu odkazuje na argumentaci žalovaného v kasační stížnosti proti rozsudku Městského soudu v Praze č. j. 7Ca 332/2008-66. Napadené rozhodnutí není ve vztahu ke změně právního názoru žalovaného řádně odůvodněno. Žalovaný vůbec neuvádí důvody, kterého ho vedly k zásadnímu odchýlení se od jeho dřívějšího právního názoru uplatňovaného v jeho rozhodovací praxi.

Ve třetím žalobním bodu žalobce namítá, že v napadeném rozhodnutí chybí jakýkoli důkaz, že se v případě fixních kombinací jedná o terapii, která je nákladově efektivní. Jednotlivé terapeutické přístupy, tedy kombinovaná terapie monokomponentními léčivými přípravky a terapie fixními kombinacemi mají – s výjimkou fixních kombinací se zástupným koeficientem 1 – odlišnou výši úhrad, aniž by k těmto rozdílům existovalo jakékoli vysvětlení z hlediska nákladové efektivity. Není tak naplněn předpoklad o nákladové efektivitě ve smyslu § 39b odst. 2 písm. c) ZoVZP. Napadené rozhodnutí je i vnitřně rozporné. Žalovaný nedůvodně rozdíl ve výpočtu úhrady a absenci nákladové efektivity obhájí pouze tím, že orgány státu se musí prioritně chovat jako dobrý hospodář k prostředkům veřejných fondů.

Ve čtvrtém žalobním bodu žalobce poukazuje na to, že postup výpočtu základní úhrady je v přímém rozporu s tím, jak postupoval správní orgán v řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS192564/2009. Rozdílnost v postupu je zcela nedůvodná a nemá oporu v právních předpisech. Jediným důvodem pro volbu tohoto postupu bylo to, že vypočtené výše úhrady jsou nižší, než by odpovídalo úhradám při postupu dle § 4 odst. 1 prováděcí vyhlášky. Žalobce považuje za rozporné s principem předvídatelnosti výsledků správního řízení a § 2 odst. 4 správního řádu, pokud žalovaný trvá v jednom řízení na stanovení úhrady pro přípravky složené ze dvou a více léčivých látek dle § 4 odst. 1 prováděcí vyhlášky, ačkoli v jiných řízeních stanovuje úhradu pomocí zástupných koeficientů.

Závěrem žalobce v pátém žalobním bodu uvádí, že nezákonným postupem došlo rovněž k porušení požadavků na rozhodování na základě objektivních a ověřitelných kritérií, jak jsou uvedeny v čl. 6 odst. 2 směrnice Rady EHS č. 89/105/EHS, a porušení předvídatelnosti správních rozhodnutí.

Žalobce proto navrhuje, aby soud napadené rozhodnutí zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení.

Ve vyjádření ze dne 19. 1. 2013, č. j. MZDR 48088/2012/PRO, žalovaný předně zpochybňuje aktivní legitimaci žalobce s odkazem na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 4. 2011, č. j. 3 Ads 48/2010-237, protože většina žalobních námitek je

hmotněprávní povahy. Dále podává rozsáhlé vyjádření k povaze a aplikaci žalobcem zmíněných léčivých přípravků.

Žalovaný je přesvědčen o správnosti postupu ústavu při použití zástupných koeficientů. Ústav vycházel z aditivního účinku látek složených přípravků, které se podílejí na účinku stejným dílem. Pokud by byl držitel rozhodnutí o registraci přesvědčen, že se u konkrétního přípravku podílí látky na účinku v jiném poměru, musel by tuto skutečnost prokázat. V posuzovaném případě nedošlo k prokázání jiného poměru na účinku než 0,5:0,5. Použití zástupného koeficientu je vyplněním mezery v právní úpravě, kdy není upraven postup, jak se má ústav vypořádat s existencí různých sil složených přípravků obsahujících stejné účinné látky.

Žalovaný uvádí ke své konstantní rozhodovací praxi, že v případě přepočtu základní úhrady na úhradu konkrétního přípravku, pokud zároveň existuje přípravek o síle výchozí pro ODTD, je nutno použít přepočet pomocí koeficientu dle § 16 prováděcí vyhlášky. K plné úhradě referenčního přípravku dochází pouze při uplatnění § 9c odst. 5 ZoVZP. Žádné ustanovení zákona negarantuje plnou úhradu referenčního přípravku, pokud je základní úhrada stanovena postupem dle § 39c odst. 2 ZoVZP. Žalovaný rovněž trvá na jednotném přístupu k aplikaci § 13 odst. 2 prováděcí vyhlášky, ať už je síla posuzovaných léčivých přípravků jakákoli.

Žalovaný zastává názor, že se neodchýlil od své rozhodovací praxe. Rovněž považuje své odůvodnění za dostatečné ve smyslu § 68 odst. 3 správního řádu.

Žalovaný uvádí, že ústav stanovil základní úhradu v souladu s § 39c odst. 2 písm. a) ZoVZP, která je nákladově efektivnější, než základní úhrada stanovená na základě srovnatelně účinné terapie. Podle stanoviska žalovaného je nutné při posuzování dvou možných variant stanovení základní úhrady zvolit takovou variantu, která bude generovat nižší náklady pro rozpočet veřejného zdravotního pojištění. Logicky je takovou variantou postup s nižší výslednou hodnotou.

Zároveň žalovaný dodává, že Ústav ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS192564/2009 postupoval stejnou metodou jako v předmětném správním řízení – porovnal výše základní úhrady, které byly vypočteny dvěma různými postupy v souladu se zákonem. Vždy je nutné porovnávat vypočtené základní úhrady, protože není pravidlem, že nákladově efektivní je vždy stejný způsob výpočtu základní úhrady.

Závěrem se žalovaný domnívá, že napadené rozhodnutí nijak nenarušuje úpravu obsaženou v unijních předpisech. Žalobcem odkazovaná směrnice není přímo aplikovatelným právním předpisem. Není přitom přípustné, aby se dožadovala právnická osoba přímého účinku směrnice vůči členskému státu, který tuto směrnici řádně transponoval.

Žalovaný proto navrhuje, aby soud žalobu odmítl, eventuálně zamítl.

III. Posouzení žaloby

Městský soud v Praze přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí v rozsahu uplatněných žalobních bodů, jimiž je vázán [§ 75 odst. 2 věta první zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „s. ř. s.“)], a vycházel přitom ze skutkového i právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (§ 75 odst. 1 s. ř. s.).

Dne 21. 6. 2017 se u zdejšího sudu konalo jednání, při kterém obě strany setrvaly na svých dosavadních návrzích i argumentech.

Žaloba je důvodná.

Předmětem sporu je posouzení otázky, zda ústav správně rozhodl o změně výše a podmínek úhrady jednotlivých léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do skupiny přípravků s obsahem fixní kombinace antagonisty angiotensinu II a diuretika p. o.

Soud předně poukazuje na usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 9. 12. 2014, č. j. 4 Ads 35/2013-63, č. 3174/2015 Sb. NSS (všechna rozhodnutí správních soudů jsou dostupná na: www.nssoud.cz), v němž rozšířený senát dospěl k závěru, že žadatelé o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění podle § 39f odst. 2 písm. a) ZoVZP, jako držitelé registrace těchto léčivých přípravků a účastníci správního řízení podle § 39g odst. 1 téhož zákona, jsou v rámci soudního přezkumu rozhodnutí v tomto řízení vydaného aktivně procesně legitimováni podle § 65 odst. 1 s. ř. s. Tímto rozhodnutím byla překonána starší judikatura, která neumožňovala přezkum hmotněprávních námitek. Zdejší soud se proto mohl zabývat žalobními námitkami v celé jejich šíři, přičemž stěžejními se jeví námitky proti mechanismu výpočtu základní úhrady.

Z obsahu správního spisu a zejména obsahu rozhodnutí obou stupňů zdejší soud shledal, že Ústav při stanovení základní úhrady skupiny léčivých přípravků terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace antagonisty angiotensinu II a diuretika p. o. postupoval takto:

Nejprve Ústav u jednotlivých fixních kombinací stanovil zástupné koeficienty, a to dle poměru zastoupení léčivých látek ve fixní kombinaci v poměru k dávce výchozí pro ODTD, a to např. takto:

Kombinace losartan/hydrochlorothiazid ODTD 50/25 mg (1) Frekvence dávkování: 1x denně	losartan+ hydrochlorothiazid/ ODTD*	losartan **	hydrochlorothiazid **
losartan/hydrochlorothiazid 50/25 mg	$0,5 + 0,5 = 1$	0,5	0,5
losartan/hydrochlorothiazid 50/12,5 mg	$0,5 + 0,25 = 0,75$	0,5	0,25
losartan/hydrochlorothiazid 100/12,5 mg	$1,0 + 0,25 = 1,25$	1,0	0,25
losartan/hydrochlorothiazid 100/25 mg	$1,0 + 0,5 = 1,5$	1,0	0,5

* poměr zastoupení léčivých látek ve fixní kombinaci v poměru k dávce výchozí pro ODTD

**odpovídá zastoupení složky v poměru k dávce výchozí pro ODTD

Následně byl vybrán přípravek s nejnižší cenou připadající na obvyklou denní terapeutickou dávku – LORISTA H 100 MG/25 MG POR TBL FLM 28X100/25MG obchodovaný v Dánsku. K výrobní ceně tohoto přípravku (Kč) byla připočtena maximální obchodní přírážka platná v ČR dle Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví a 14 % DPH. Následně Ústav vypočetl základní úhradu za jednotku lékové formy u jednotlivých fixních kombinací a jejich sil, přičemž poměr sil složek vyjádřený striktně aritmeticky již zástupnými koeficienty dále upravil koeficienty podle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb.

Ústav shledal, že při stanovení úhrady na základě nejnižší ceny za ODTD zjištěné v EU nebude zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. Proto posoudil možnost navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu s ohledem především na zajištění kvality a dostupnosti poskytování přípravků a shledal, že zákonné podmínky pro navýšení úhrady s ohledem na veřejný zájem (§ 13 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb.) jsou splněny. Přípravky s obsahem léčivých látek náležejících do předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků Ústav posoudil jako terapeuticky nezaměnitelné s jiným přípravkem, které do předmětné skupiny nenáleží. Přípravky předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků mohou být nahrazeny pouze přípravky nákladnějšími (kombinační léčba monokomponentními přípravky) – viz dále. Ústav porovnal nejnižší cenu v přepočtu na ODTD zjištěnou v kterékoli zemi EU oproti průměru druhé až čtvrté nejnižší ceny téhož léčivého přípravku (referenčního přípravku). Při přepočtu byla zohledněna odlišná velikost balení (§ 3 odst. 5 téže vyhlášky). Nejnižší cena výrobce zjištěná v Dánsku je o 61 % nižší od průměru tří nejnižších cen výrobce téhož přípravku zjištěných v ostatních zemích EU (Švédsko, Slovensko, Maďarsko). Proto Ústav navýšil základní úhradu předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků do výše ceny referenčního přípravku vypočtené jako průměr tří dalších cen. Základní úhrada takto vypočtená je 3,6805 Kč/ODTD. Následně Ústav propočtl základní úhradu za jednotlivé lékové formy a jejich síly; při zohledňování sil složek léčivých přípravků vyjádřených striktně aritmeticky již zástupnými koeficienty dále úhradu upravil koeficienty podle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. – viz např. takto:

„Základní úhrada za jednotku lékové formy – losartan/hydrochlorothiazid (ODTD 50/25mg = 1)

Frekvence dávkování: 1 x denně

50/25mg (1) 3,6805 Kč (154,58 Kč/42,0000) ODTD, fiktivní

50/12,5mg (0,75) 2,7604 Kč (3,6805 Kč/1*0,75)

100/12,5mg (1,25) 4,6006 Kč (3,6805 Kč/1*1,25)

100/25mg (1,5) 4,9622 Kč (4,6006 Kč*1,079) - koeficient dle vyhlášky = $(1,5/1,25)^{0,415}$
“.

[Čísla v závorkách za silou (silami) léčivých látek jsou zástupné koeficienty vypočtené, jak výše uvedeno v tabulce – pozn. soudu.]

Ústav taktéž vypočetl výši základní úhrady srovnatelně účinné terapie, tj. léčby kombinací monokomponent. Základní úhrada referenční skupiny 25/3 činila 3,3813 Kč/ODTD a základní úhrada referenční skupiny 22/1 činila 1,08 Kč/ODTD. Výše základní úhrady složeného léčivého přípravku v síle jeho monokomponent rovnající se ODTD = 3,3813 Kč + 1,08 Kč = 4,4613 Kč/ODTD. Výše základní úhrady srovnatelně účinné terapie (4,4613 Kč/ODTD) je vyšší než výše základní úhrady posuzované skupiny léčivých přípravků terapeuticky zaměnitelných zjištěná postupem dle § 39c odst. 2 písm. a) ZoVZP (3,6805 Kč/ODTD). Proto Ústav při stanovení základní úhrady posuzované skupiny léčivých přípravků terapeuticky zaměnitelných postupoval v souladu s § 39c odst. 2 písm. a) ZoVZP. Ústav tak neuplatnil postup stanovení základní úhrady podle § 39c odstavce 2 písm. b) téhož zákona, protože – jak bylo právě řečeno – výše základní úhrady srovnatelně účinné terapie byla vyšší. Ústav neuplatnil ani postup stanovení základní úhrady podle § 39c odstavce 2 písm. c) téhož zákona, protože nebyla vypsána soutěž o nejnižší cenu přípravku s obsahem fixní kombinace antagonisty angiotenzinu II a diuretika. Ústav též neuplatnil postup stanovení základní úhrady podle § 39c odstavce 2 písm. d) téhož zákona, protože nebyla dohodnuta nejvyšší cena léčivého přípravku s obsahem fixní kombinace antagonisty angiotenzinu II a diuretika ve veřejném zájmu.

Žalobce právě ve stručnosti popsanému mechanismu stanovení základní úhrady předně vytýká stanovení a použití tzv. zástupných koeficientů. Ústav ve svém rozhodnutí uvedl, že zástupné koeficienty použil při výběru nejméně nákladného přípravku dle vnější cenové reference. Zástupný koeficient nemění ODTD stanovené pro jednotlivé léčivé látky, ale slouží výhradně k vyjádření síly daného léčivého přípravku; takto jsou zachovány ekvipotentní dávky léčivých látek. Nadto Ústav uvedl, že i kdyby zástupné koeficienty nepoužil, stejně by jako nejméně nákladný přípravek vyšel léčivý přípravek LORISTA H 100 MG/25 MG POR TBL FLM 28X100/25MG obchodovaný v Dánsku. Dále Ústav použil zástupné koeficienty pro vyjádření síly kombinovaného přípravku při výpočtu výše úhrady za jednotku lékové formy, tedy tak, aby zástupný koeficient opět pouze vyjádřil poměr sil monokomponent daného přípravku. Tak je vyjádřen princip, že za totožný terapeutický účinek je stanovena totožná výše úhrady a za vyšší terapeutický účinek je stanovena vyšší úhrada. Ústav dále u některých fixních kombinací, pokud jejich síly neodpovídaly ODTD, upravil přepočít na ostatní síly podle § 16 vyhlášky 92/2008 Sb.

Soud pro tuto chvíli ponechává stranou závěrečné upravení přepočtu na ostatní síly podle § 16 vyhlášky 92/2008 Sb. (této problematice se bude věnovat později). Nyní se zaměří toliko na způsob stanovení a následnou aplikaci zástupných koeficientů. Z citovaného líčení Ústavu, i z tabulek stanovení zástupných koeficientů (jedna z nich pro příklad převzata výše z rozhodnutí prvního stupně) vyplývá, že se jedná o striktně aritmetické vyjádření poměrů sil jednotlivých léčivých látek obsažených ve složených léčivých přípravcích ve vztahu k ODTD jednotlivých složek. Rovněž je patrné, a Ústav sám to ve svém rozhodnutí výslovně potvrzuje, že účinek kombinace léčivých látek je uvažován jako aditivní.

K aditivnímu účinku Ústav ve svém rozhodnutí poukázal na doporučení České společnosti pro hypertenzi zabývající se srovnatelností účinnosti léčby monokomponenty a fixními kombinacemi. Dle tohoto doporučení lze při dvojkombinační léčbě hypertenze využít kombinace dvou monokomponentních přípravků nebo fixní kombinace. Léčba fixní kombinací i terapie monokomponentními přípravky je podávána s frekvencí dávkování 1x denně a liší se pouze v počtu tablet, které pacient užívá (jedna, nebo dvě tablety). Obě léčebné varianty, jak léčba fixní kombinací, tak kombinovaná léčba monokomponentními přípravky, představují kombinovanou léčbu hypertenze. Posuzované léčivé přípravky jsou určeny k dlouhodobé léčbě hypertenze, stejně jako srovnatelně účinná terapie. Návazně na to žalovaný v napadeném rozhodnutí uvedl: „S ohledem na základní zásady správného řízení bylo nutné zvolit postup, který by zajistil rovný a přezkoumatelný postup pro stanovení základní úhrady a následně úhrady jednotlivých složených přípravků. 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 čtyřnásobně.“

Za situace, kdy správní orgány, coby entity disponující odbornými znalostmi v oblasti farmakologie dospěly i s odkazem na odborný podklad České společnosti pro hypertenzi k závěru o aditivním účinku příslušných fixních kombinací, bylo na žalobci, který se dovolává místo účinku aditivního účinku synergického, aby své tvrzení podpořil korespondujícími důkazy, odbornými podklady. Žádný důkaz v tomto směru však žalobce neuplatnil ani ve správním řízení, ani posléze u soudu a jeho tvrzení o synergickém účinku fixních kombinací tak zůstává nepodloženo.

Pokud tedy účinek fixních kombinací je uvažován jako aditivní s tím, že každá ze dvou složek (léčivých látek) se podílí na účinku fixní kombinace stejným dílem ($0,5 + 0,5 = 1$), je z rozhodnutí správních orgánů obou stupňů patrné, že zástupné koeficienty byly stanoveny jako čísla vyjadřující sílu daného složeného léčivého přípravku vypočtená aritmeticky podle poměru množství léčivých látek, které jsou v jednotce lékové formy obsaženy, na straně jedné, a ODTD na straně druhé. Vzhledem k uvedenému i vzhledem k nedostatečně konkrétní právní úpravě ve vztahu k fixním kombinacím (§ 39c odst. 2 písm. a) ZoVZP] soud shledává zástupné koeficienty legitimním prostředkem, jak se vyrovnat se situací, kdy se poměry jednotlivých léčivých látek liší ve vztahu k jejich ODTD. K tomu zdejší soud dodává, že použitelnost zástupných koeficientů nezpochybnil ani Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 30. 9. 2016, č. j. 2 As 145/2016-57.

Jestliže žalobce poukazuje na to, že pro zástupné koeficienty není v posuzované věci místa, neboť věc má odpovídající legislativní řešení v § 4 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., nelze mu přisvědčit. Toto ustanovení zní: „*Pro přípravky složené ze dvou a více léčivých látek se výše základní úhrady tvoří součtem základních úhrad stanovených pro jednotlivé léčivé látky. Takto zjištěnou základní úhradu lze upravit podle části čtvrté.*“ Z prostého jazykového výkladu by se jevilo, že skutečně poskytuje podklad pro stanovení základní úhrady fixních kombinací ve všech případech. Toto ustanovení však nelze vykládat izolovaně, zvláště je třeba přihlížet ke znění zákona o veřejném zdravotním pojištění, který citovaná vyhláška provádí. Základní principy pro stanovení základní úhrady v referenční skupině stanoví § 39c odst. 2 ZoVZP. Toto ustanovení je koncipováno na myšlence nákladové efektivity. Základní úhrady se tak stanoví

- na základě vnější cenové reference [§ 39c odst. 2 písm. a) citovaného zákona],
- na základě denních nákladů srovnatelné terapie, je-li ve srovnání s přechozí metodou nákladově efektivnější [§ 39c odst. 2 písm. b) citovaného zákona],
- podle výsledku cenové soutěže, je-li tato cena nižší, než je cena zjištěná podle předchozích metod [§ 39c odst. 2 písm. c) citovaného zákona],
- na základě sjednané ceny, je-li tato cena nižší, než je výše úhrady zjištěná podle předchozích metod [§ 39c odst. 2 písm. d) citovaného zákona].

Z právě shrnutého vyplývá, že § 4 odst. 1 citované vyhlášky je provázán z povahy věci jen se stanovením úhrady fixních kombinací (složených léčivých přípravků) v případě, je-li úhrada stanovována podle § 39c odst. 2 písm. b) ZoVZP na základě nákladů srovnatelné terapie, jestliže terapií srovnatelnou s fixními kombinacemi (složenými léčivými přípravky) je terapie kombinací monokomponent – odděleně podávanými léčivými látkami, které v případě fixní kombinace tvoří složený léčivý přípravek. V takovém případě se pak základní úhrada stanoví v souladu s § 4 odst. 1 citované vyhlášky součtem základních úhrad monokomponent.

Takto však v posuzované věci postupováno být nemohlo, neboť Ústav shledal, že úhrada stanovená dle § 39c odst. 2 písm. a) ZoVZP (tj. vnější cenovou referencí) je nákladově efektivnější než úhrada stanovená podle § 39c odst. 2 písm. b) citovaného zákona.

Z tohoto důvodu se stává nedůvodnou i další žalobní námitka, že postup při výpočtu základní úhrady v posuzované věci je v přímém rozporu s tím, jak postupoval správní orgán v řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS192564/2009, kde Ústav aplikoval § 4 odst. 1 prováděcí vyhlášky, ačkoli v jiných řízeních stanovuje úhradu pomocí zástupných koeficientů. V žalobcem odkazované jiné věci totiž byla základní úhrada stanovena na základě denních nákladů srovnatelné terapie podle § 39c odst. 2 písm. b) citovaného zákona, nikoli jako nyní na základě vnější cenové reference podle § 39c odst. 2 písm. a) citovaného zákona.

Lze tedy učinit dílčí závěr, že námitka týkající se aplikace zástupných koeficientů není v posuzované věci důvodná.

Žalobce ovšem dále k mechanismu stanovení základní úhrady namítal, že v rámci tohoto stanovení základní úhrady nebyla stanovena jen úhrada za jednotku ODTD, ale též „odvozených“ sil, a to s využitím „koeficientu dle vyhlášky“, tj. koeficientů dle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Soud shledal, že v rámci odůvodnění výroku stanovícího výši základní úhrady upravoval, jak ostatně plyne i z výše uvedené citace z rozhodnutí Ústavu, Ústav své výpočty pomocí koeficientů dle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb.

V této souvislosti soud poukazuje na závěry rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 5. 5. 2016, č. j. 5 Ads 76/2015-80. V něm dospěl Nejvyšší správní soud k závěru, že ve fázi stanovování základní úhrady léčivého přípravku podle § 39c ZoVZP nelze aplikovat koeficienty uvedené v prováděcí vyhlášce. Takový postup nemá oporu v zákoně. Způsob stanovení (výpočtu) základní úhrady dané referenční skupiny je upraven v § 39c odst. 2 písm. a) ZoVZP. Základní úhrada v referenčních skupinách se podle tohoto ustanovení 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. Zákon tedy nehovoří o žádném použití koeficientů v rámci stanovení výše základní úhrady v referenčních skupinách.

Přepočet úhrady podle síly přípravku pomocí koeficientů umožňuje § 16 prováděcí vyhlášky, použití koeficientů uvedených v tomto ustanovení se však nevztahuje na postup při stanovení výše základní úhrady, ale na úpravu úhrady konkrétního přípravku oproti již stanovené základní úhradě, která je shodná pro celou referenční skupinu (§ 39c odst. 1 věta třetí ZoVZP), tedy na následný postup při stanovení výše úhrady konkrétního přípravku podle § 39b ZoVZP, tzn. v nynější věci nikoli v případě výroku 1 rozhodnutí Ústavu, ale až výroků následujících, vůči nimž je výrok 1 podmiňující.

V tomto ohledu tedy soud shledal žalobu důvodnou.

Blíže k důvodům nemožnosti použít koeficienty podle § 16 vyhlášky č. 92/2008 v rámci stanovování základní úhrady zdejší soud pro stručnost odkazuje na citovaný rozsudek Nejvyššího správního soudu, a to i z toho důvodu, že tyto argumenty nepochybně jsou z mnohých již proběhlých kauz oběma stranám známy.

Dále žalobce vznáší námitky týkající se argumentace žalovaného v kasační stížnost proti rozsudku zdejšího soudu č. j. 7 Ca 332/2008-66, v níž žalovaný tvrdil, že „nelze připustit situaci, kdy bude síla přepočítávána dvěma odlišnými mechanismy v závislosti na tom, jestli se zrovna jedná o fázi stanovování základní úhrady v referenční skupině, nebo její úpravu pro konkrétní léčivý přípravek, neboť se v obou případech jedná o identický proces a tudíž je nezbytné danou normu interpretovat s použitím logického a taktéž teologického výkladu“. Soud ve shodě s vyjádřením žalovaného shledal, že tato citace je vytržena z kontextu. Žalovaný poukazuje na svou konstantní rozhodovací praxi, z které vyplývá, že v případě přepočtu základní úhrady na úhradu konkrétního přípravku, pokud zároveň existuje přípravek o síle výchozí pro ODTD, je nutno použít přepočet pomocí koeficientu dle ustanovení § 16 dané vyhlášky s výjimkou několika specifických případů, které jsou touto vyhláškou a metodikou přesně definovány. Soud k tomu dodává, že je mu tato rozhodovací praxe Ústavu a žalovaného známa z rozhodovací činnosti o žalobách proti rozhodnutím

žalovaného, kdy Ústav a žalovaný při stanovení výše základní úhrady postupují konstantně tak, že používají koeficienty, případně i matematickou metodu přímé úměry. Jejich správná praxe tak není nepředvídatelná, jak tvrdí žalobce v žalobě a nebylo důvodu, aby vypořádávali ve svých rozhodnutích svůj právní názor odlišný jen domněle (dle domněnky žalobce), nikoli reálně.

Žalobce dále namítal, že v napadeném rozhodnutí chybí jakýkoli důkaz, že se v případě fixních kombinací jedná o terapii, která je nákladově efektivní. Tomu soud nepřisvědčuje. Z již výše řečeného plyne, že § 39c odst. 2 ZoVZP, který stanoví základní principy pro stanovení výše základní úhrady referenční skupiny, je vystaven na myšlence nákladové efektivity a že ze čtyř jím předpokládaných metod stanovení výše základní úhrady se použije metoda nákladově nejefektivnější. V nyní posuzované věci nelze uvažovat o metodách dle § 39c odst. 2 písm. c) a d) citovaného zákona, neboť nebyla vypsaná soutěž o nejnižší cenu přípravku s obsahem fixní kombinace antagonisty angiotenzinu II a diuretika ani nebyla dohodnuta nejvyšší cena léčivého přípravku s obsahem fixní kombinace antagonisty angiotenzinu II a diuretika ve veřejném zájmu. Z hlediska nákladové efektivity tak bylo třeba vzájemně porovnat metody dle § 39c odst. 2 písm. a) a § 39c odst. 2 písm. b) citovaného zákona (tj. metody vnější cenové reference a metody s použitím úhrady na základě srovnatelné terapie). Jak je patrné z výše shrnutého postupu Ústavu při stanovení základní úhrady, právě takto Ústav postupoval, přičemž propočtl, že výše základní úhrady srovnatelné účinné terapie je 4,4613 Kč/ODTD a je vyšší než výše základní úhrady posuzované skupiny léčivých přípravků terapeuticky zaměnitelných zjištěná postupem dle § 39c odst. 2 písm. a) ZoVZP (3,6805 Kč/ODTD). Nelze tedy Ústavu, potažmo žalovanému důvodně vytýkat, že by se nezabývali nákladovou efektivitou svého postupu při stanovení základní úhrady.

Pokud jde o poslední žalobní bod poukazující na rozpor s evropskými předpisy, považuje jej soud co do věcných důvodů za shrnutí námitek předchozích, s nimiž se vypořádal výše.

IV.

Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

S ohledem na shora uvedené soud shledal žalobu důvodnou, a proto napadené rozhodnutí zrušil pro nezákonnost podle § 78 odst. 1 s. ř. s. V dalším řízení je žalovaný vázán právním názorem zdejšího soudu (§ 78 odst. 5 s. ř. s.).

O náhradě nákladů řízení rozhodl soud podle § 60 odst. 1 s. ř. s. Žalobce měl ve věci úspěch, a žalovaný je tak povinen zaplatit mu náklady řízení, které sestávají ze zaplaceného soudního poplatku za žalobu ve výši 3 000 Kč a z odměny advokáta za poskytnuté úkony právní služby. Advokát poskytl žalobci dva úkony právní služby před 1. 1. 2013, tj. příprava a převzetí zastoupení a podání žaloby [§ 11 odst. 1 písm. a) a d) vyhlášky č. 177/1996 Sb., ve znění do 31. 12. 2012], tedy dva úkony po 2 100 Kč [§ 7 bod 5 ve vazbě na § 9 odst. 3 písm. f) téže vyhlášky] a dále režijní paušál ve výši 2 x 300 Kč podle § 13 odst. 3 téže vyhlášky. Dále poskytl žalobci jeden úkon právní služby po 1. 1. 2013, tj. účast při jednání [§ 7, § 9 odst. 4 písm. d), § 11 odst. 1 písm. g) vyhlášky č. 177/1996 Sb., ve

znění po 1. 1. 2013], tedy jeden úkon po 3 100 Kč a dále režijní paušál ve výši 1 x 300 Kč podle § 13 odst. 3 téže vyhlášky. Odměna za právní služby činí dle právě uvedeného 8 200 Kč. Advokát žalobce je plátcem daně z přidané hodnoty, odměna se proto zvyšuje o částku 1 722 Kč odpovídající této dani (21 %). Celkem tedy žalobci na nákladech řízení náleží 12 922 Kč (3 000 + 8 200 + 1 722).

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 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 nejbližze 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 21. června 2017

JUDr. Eva Pechová, v.r.
předsedkyně senátu

Za správnost vyhotovení:
Sylvie Kosková