



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**, právně 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. Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 8.10.2012 č.j.: MZDR16064/2012, sp. zn. FAR: L147/2012 se ruší, a věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení.

II. Žalovaný je povinen zaplatit žalobci náhradu nákladů řízení ve výši 12.922,- Kč a to ve lhůtě do jednoho (1) měsíce od právní moci rozsudku k rukám zástupce žalobce JUDr. PharmDr. Vladimíra Bíby, advokáta.

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 Ministerstva zdravotnictví 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 (téměř shodně jako v odvolání) 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 „*zákona o veřejném zdravotním pojištění*“) 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 oblasti 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 nepřípustnou. 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] V návaznosti na uplatněné žalobní body, jimiž je správní soud vázán, soud z předloženého správního spisu zjistil:

[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, MG/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 správné 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):Karsko*, 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 látky 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] Při jednání konaném u Městského soudu v Praze dne 26.4.2016 setrvaly účastníci na svých návrzích a argumentech, zúčastněné osoby, které se do řízení přihlásili, se k jednání nedostavily.

[20] Napadená rozhodnutí soud přezkoumal v rozsahu uplatněných žalobních bodů, kterými je vázán (§ 75 odst. 2 věta první zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů – dále jen „s.ř.s.“), a podle § 75 odst. 1 s.ř.s. přitom vycházel ze skutkového i právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu.

[21] V souvislosti s námitkou žalovaného týkající se aktivní legitimace žalobce, by zdejší soud rád poukázal na usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 9. 12. 2014, č. j. 4 Ads 35/2013-63, kterým došlo k přehodnocení původně zastávané judikatury s tím, že *„žadatelé o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění podle § 39f odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, 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.“* Těmto osobám tak v rámci soudního přezkumu správního rozhodnutí svědčí aktivní procesní legitimace jak v rozsahu jejich veřejných subjektivních práv procesních, tak i v rozsahu veřejných subjektivních práv hmotných.

[22] Městský soud v Praze po shora uvedeném vymezení přezkumu a možnosti žalobních bodů ve správním soudnictví, posoudil věc s přihlédnutím ke shora uvedenému rozhodnutí, tedy v rámci všech žalobních bodů, které žalobce vznášel, aniž by se omezoval pouze na tvrzené porušení procesních práv (jak namítal ve vyjádření žalovaný, korektně je nutné uvést, že vyjádření žalovaného vycházelo z judikатурního stavu před vydaným rozhodnutím rozšířeného senátu).

[23] 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“.*

[24] 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 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 potraviny 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 potraviny 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 potraviny pro zvláštní lékařské účely nepřekročí nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele“.

[25] 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“.

[26] Jak vyplývá ze správního spisu i z odůvodnění prvostupňového rozhodnutí v daném případě pro stanovení základní úhrady nebyl přepočten 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 4,2525 Kč za ODTD a tato je společná pro všechny léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č. 25/2 a při jejím stanovení nebyly použity koeficienty. V souladu se zákonem tak nebyly pro výpočet základní úhrady koeficienty v daném případě vůbec použity, a proto tuto námitku neshledal soud důvodnou.

[27] Soud však shledal nesprávným závěr žalovaného uvedený jak v prvostupňovém rozhodnutí Ústavu, tak v napadeném rozhodnutí, že dle ustanovení § 3 odst. 2 vyhlášky, která upřesňuje znění zákona č. 48/1997 Sb., je sice základní úhrada stanovena pro sílu, která odpovídá ODTD, avšak v praxi může nastat situace, že přípravek může mít jiný obsah léčivé látky v jednotce lékové formy než ten, který odpovídá ODTD a pak je nutno provést výpočet základní úhrady přepočtem pomocí koeficientů dle ustanovení § 16 této vyhlášky. Žalovaný dále uvedl, že přesto, že se toto ustanovení na výpočet základní úhrady přímo nevztahuje, je plně aplikovatelné i na stanovení základní úhrady. Tento závěr není správný. Lze odkázat na závěr vyslovený závěru v rozsudku Městského soudu v Praze č.j. 5 Ad 11/2010-164 ze dne 22. května 2015, že zákon č. 48/1997 Sb. neumožňuje použít koeficienty při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny. Žalovaný vychází z toho, 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 přepočtení s použitím příslušného koeficientu odvozeného z § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Tento názor žalovaného nemá oporu v zákoně. Způsob stanovení (výpočtu) základní úhrady dané referenční skupiny je upraven v § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. 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 úpravy stanovení výše základní úhrady v referenčních skupinách.

[28] Přepočtení úhrady podle síly přípravku pomocí koeficientů umožňuje § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., použití koeficientů uvedených v tomto ustanovení se však nevztahuje na 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 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. Tento závěr lze dovodit ze systematického členění vyhlášky č. 92/2008 Sb., na část třetí, která stanoví způsob hodnocení výše a podmínek základní úhrady, a část čtvrtou, obsahující pravidla pro způsob hodnocení výše úhrady konkrétního přípravku oproti základní úhradě. Ustanovení § 16 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., upravující použití koeficientů, je obsaženo v části čtvrté této vyhlášky. Ustanovení této části vyhlášky upravují postup při hodnocení kritérií podle § 39b zákona č. 48/1997 Sb., nikoli postup při stanovení výše základní úhrady ve smyslu § 39c tohoto zákona. Část čtvrtá vyhlášky č. 92/2008 Sb., a tedy ani § 16 odst. 1 a 2, se tak na stanovení výše základní úhrady referenční skupiny nevztahují. Soud považuje za podstatné také to, že zákon č. 48/1997 Sb. neobsahuje žádné zmocnění pro úpravu postupu při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny podle § 39c prováděcím právním předpisem. Zmocnění pro úpravu postupu při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny podle § 39c prováděcím právním předpisem není obsaženo ani v § 39g odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. Toto ustanovení striktně rozlišuje mezi stanovením základní úhrady léčivému přípravku postupem podle § 39c zákona na straně jedné, a stanovením výše a podmínek úhrady konkrétního léčivého přípravku, k němuž dochází zvýšením nebo snížením již stanovené základní úhrady, na straně druhé (to se děje na základě posouzení podmínek stanovených v § 39b odst. 2 zákona způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem vydaným na základě zmocnění obsaženého v § 39b odst. 7 zákona). Díkce ustanovení § 39g odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. tedy prokazuje správnost shora vysloveného názoru soudu, že § 39b odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. neobsahuje zmocnění k vydání prováděcího právního předpisu, kterým by měl být upraven postup při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny podle § 39c téhož zákona, ale toliko zmocnění k bližší úpravě postupu při stanovení výše a podmínek úhrady konkrétního léčivého přípravku (oproti již stanovené základní úhradě referenční skupiny) ve smyslu § 39b zákona. Podle soudu z gramatického, ale též ze systematického výkladu příslušných ustanovení zákona č. 48/1997 Sb. a vyhlášky č. 92/2008 Sb. vyplývá, že toto ustanovení nelze při stanovení základní úhrady referenční skupiny použít.

[29] Naproti tomu při stanovení výše úhrady konkrétního léčivého přípravku je použití koeficientů namístě. Pravidla obsažená v tomto ustanovení nejsou v rozporu se zákonným zmocněním obsaženým v § 39b odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb.). Přepočtení úhrady podle síly

přípravku pomocí koeficientů umožňuje § 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 (§ 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.

[30] Správní orgán sice v projednávaném případě postupoval správně, když teprve poté, co byla stanovena základní úhrada, byla tato upravena koeficienty, ale soud přisvědčil námitce žalobce, že není zřejmé, jak byly stanoveny úhrady jednotlivých léčivých přípravků uvedených pod body 1.- 33. prvostupňového rozhodnutí.

[31] Jak vyplývá z odůvodnění rozhodnutí Ústavu na straně č. 38-39, byly při výpočtu úhrady jednotlivých přípravků použity koeficienty, které neodpovídají koeficientům uvedeným v ustanovení § 16 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Proč byly správním orgánem stanoveny právě tyto koeficienty, není z odůvodnění prvostupňového rozhodnutí zřejmé, protože jakákoliv úvaha a zdůvodnění jejich použití v tomto rozhodnutí chybí. Zda byly správním orgánem stanoveny podle možné léčivé síly správně, není zřejmé ani z odůvodnění napadeného rozhodnutí, ve kterém žalovaný pouze uvedl, že byly stanoveny v souladu s ustanovením § 16 výše uvedené vyhlášky. Soud proto shledal napadené rozhodnutí v této části nepřezkoumatelným pro nedostatek důvodů. Prvostupňové rozhodnutí tvoří s rozhodnutím žalovaného jeden celek, a proto byl žalovaný povinen při odůvodnění napadeného rozhodnutí postupovat podle § 68 odst. 3 správního řádu, podle něhož „v odůvodnění se uvedou důvody výroku nebo výroku rozhodnutí, podklady pro jeho vydání, úvahy kterými se správní orgán řídil při jejich hodnocení a při výkladu právních předpisů, a informace o tom jak se správní orgán vypořádal s návrhy a námitkami účastníků a s jejich vyjádřením k podkladům rozhodnutí.“ Dle názoru soudu uvedeným požadavkům na odůvodnění v této části rozhodnutí žalovaný nedostál. Povinností žalovaného bylo v odůvodnění napadeného rozhodnutí řádně vyložit a zdůvodnit použití koeficientů, které neodpovídají koeficientům uvedeným v ustanovení § 16 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. V souladu s ustanovením § 68 odst. 3 správního řádu měl žalovaný řádně zdůvodnit, tzn. uvést, na základě jakých konkrétních skutečností dospěl k závěru, že byly koeficienty stanoveny správně. Žalovaný však pouze uvedl, že koeficienty byly stanoveny v souladu s ustanovením § 16 výše uvedené vyhlášky. Absence tohoto zcela konkrétního zdůvodnění znemožňuje soudu přezkoumat zákonnost napadeného rozhodnutí, tj. přezkoumat, zda závěr žalovaného o tom, že byly stanoveny v souladu s právními předpisy, je správný. Rozhodnutí tak trpí vadou řízení spočívající v nepřezkoumatelnosti pro nedostatek důvodů, neboť není zřejmé, jak žalovaný dovodil, že koeficienty byly použity správně a v souladu s ustanovením § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Soud však není v soudním řízení oprávněn nahrazovat úvahy žalovaného vlastním hodnocením. Ze všech těchto důvodů soud shledal, že napadené rozhodnutí je v této části nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů rozhodnutí.

[32] 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.

[33] Soud proto v souladu s ustanovením § 76 odst. 1 písm. a) s.ř.s. zrušil podle § 78 odst. 1 s.ř.s. napadené rozhodnutí pro vady řízení, aniž se mohl zabývat námitkami žalobce zpochybňující výpočet úhrady jednotlivých léčivých přípravků uvedených pod body 1, 30 a 31. prvostupňového rozhodnutí a poukazujícími na neúplnost prvostupňového rozhodnutí.

[34] Právním názorem vysloveným ve zrušujícím rozsudku je správní orgán vázán (§ 78 odst. 5 s.ř.s.), proto bude na žalovaném, aby odstranil vytýkaná pochybení a zhojil vady napadeného rozhodnutí.

[35] O náhradě nákladů řízení soud rozhodl podle § 60 odst. 1 s.ř.s. Žalobce měl ve věci plný úspěch, a proto má proti žalovanému právo na náhradu nákladů řízení, jež se sestávají ze zaplaceného soudního poplatku za žalobu ve výši 3.000 Kč a z nákladů zastoupení advokátem. Jejich výši soud určil v souladu s vyhláškou č. 177/1996 Sb. o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování právních služeb (advokátní tarif), ve znění účinném ke dni provedení jednotlivých úkonů, tak, že jsou tvořeny podle § 9 odst. 3 písm. f) resp. § 9 odst. 4 písm. d) ve spojení s § 7 odměnou za dva úkony právní služby uvedené v § 11 odst. 1 písm. a), d) [převzetí a příprava zastoupení, podání žaloby] ve výši 2.100 Kč za každý tento úkon a jednoho úkonu podle § 11 odst. 1 písm. g) [účast na jednání před soudem dne 26. 4. 2016] ve výši 3.100 Kč, a podle § 13 odst. 3 související náhradou hotových výdajů za každý tento úkon ve výši 300 Kč. Jelikož je zástupce žalobce plátcem DPH, je podle § 57 odst. 2 s.ř.s. součástí nákladů řízení rovněž náhrada za daň z přidané hodnoty ve výši 21 % z takto vypočtené částky. Náhradu nákladů v celkové výši 12.922,- Kč (součet částky 11.200,- Kč + 21% DPH ve výši 1.722,- Kč) je žalovaný povinen zaplatit žalobci do jednoho měsíce od právní moci tohoto rozsudku k rukám zástupce žalobce. Osobám zúčastněným na řízení soud žádnou povinnost neukládal, proto jim žádné 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 26. dubna 2016

JUDr. Ladislav Hejtmánek v.r.
předseda senátu

za správnost vyhotovení:
Simona Štěpinová