



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátu složeném z předsedy JUDr. Slavomíra Nováka a soudkyň JUDr. Marcely Rouskové a JUDr. Hany Pipkové v právní věci žalobce: **Zentiva a.s.**, IČO: 314 11 771, se sídlem ve Slovenské republice, Hlohovec, Nitrianska 100, 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 4, za účasti: **1) Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s. r. o.**, IČO: 278 71 533, se sídlem v Praze 4, Budějovická 3, **2) Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky**, IČO: 471 14 304, se sídlem v Praze 10, Kodaňská 46, **3) Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.**, IČO: 256 29 646, se sídlem v Praze 5, Radlická 1c, **4) sanofi-aventis, s.r.o.**, IČO: 448 48 200, se sídlem v Praze 6, Evropská 176a, **5) PRO.MED.CS Praha a.s.**, IČO: 001 47 893, se sídlem v Praze 4, Telčská 1, zastoupené JUDr. Liborem Štajerem, advokátem se sídlem v Praze 1, Hellichova 1, jako osob zúčastněných na řízení, o žalobě proti rozhodnutí žalovaného č. j. MZDR33395/2010 ze dne 14. 7. 2010,

t a k t o :

- I. **Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR33395/2010 ze dne 14. 7. 2010 se zrušuje a věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení.**
- II. **Žalovaný je povinen zaplatit žalobci náhradu nákladů řízení ve výši 11.922 Kč, a to do 30 dnů od právní moci rozsudku k rukám jeho zástupce JUDr. PharmDr. Vladimíra Bíby, advokáta.**

O d ů v o d n ě n í

I. Vymezení věci

Žalobce se podanou žalobou domáhal přezkoumání rozhodnutí uvedeného v záhlaví tohoto rozsudku, jímž žalovaný zamítl jeho odvolání a potvrdil rozhodnutí Státního ústavu

pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) č. j. SUKLS103376/2009 ze dne 31. 3. 2010 ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky obsahujícími léčivou látku metformin. Ústav ve výroku č. 1 svého rozhodnutí stanovil v souladu s § 39c odst. 2 písm. a) a § 39c odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění tehdy účinném (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), pro tuto skupinu léčivých přípravků základní úhradu ve výši 3,6458 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“), a následně ve výrocích č. 2 až 65 rozhodl o výši a podmínkách úhrady jednotlivých léčivých přípravků. Proti tomuto rozhodnutí podal žalobce odvolání, neboť nesouhlasil se stanovenou výší základní úhrady, výběrem léčivého přípravku, podle nějž byla stanovena, ani s postupem při výběru nejméně nákladného přípravku, jenž je plně hrazen z veřejného zdravotního pojištění.

Žalovaný shledal veškeré odvolací námitky nedůvodnými. Při hledání plně hrazeného přípravku podle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění není třeba vycházet z jeho dostupnosti, jak je definována v § 39c odst. 2 písm. a), avšak je třeba vzít v potaz všechny léčivé přípravky dané referenční skupiny, pokud jsou přítomny na českém trhu. Nezákonným žalovaný neshledal ani použití koeficientů při stanovení výše základní úhrady. Pro její výpočet je potřeba zvolit určitý mechanismus přepočtu, a použití koeficientů výslovně stanovuje § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Použití koeficientů je podle názoru žalovaného dále umožněno ustanoveními § 39b odst. 7 a § 39g odst. 4 zákona, jež Ústav k vydání předmětné vyhlášky zmocňují. Použití koeficientů při stanovení výše základní úhrady by však bylo možno dovodit i analogicky, neboť zákon žádný mechanismus přepočtu nestanoví, ač s ním zjevně počítá. Přepočet na základě matematického pravidla založeného na přímé úměře se může zdát z laického pohledu spravedlivý, avšak nijak nezohledňuje změnu nákladů výrobce léčivého přípravku v závislosti na změně obsahu účinné látky v jednotce lékové formy. Omezení koeficientů toliko na úpravu výše úhrady jednotlivých příspěvků by popřelo logiku zákona. Žalovaný neshledal důvodnou ani námitku, že nebyla posouzena jiná kritéria než cena za ODTD, s tím, že zohledněna byla rovněž fyzická uskutečnitelnost obvyklého dávkování, kolísání terapeutické hladiny nezbytné pro žádoucí účinek nebo bezpečnost léčiva, ale i poznatky o compliance pacienta.

II. Shrnutí obsahu žaloby

Napadené rozhodnutí je podle názoru žalobce nezákonné, neboť Ústav i žalovaný nesprávně a neúplně zjistili skutkový stav, jež následně po právní stránce nesprávně posoudili.

Žalobce předně namítl, že léčivý přípravek METFIREX 500 MG POR TBL FLM 120X500MG, podle nějž byla stanovena výše základní úhrady, byl vybrán nesprávně, neboť nebyla splněna podmínka jeho dostupnosti v České republice. Zákonná definice dostupnosti je uvedena v § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle nějž se dostupným léčivým přípravkem rozumí takový léčivý přípravek, jehož podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě zaměnitelných léčivých přípravků jedné léčivé látky činil v uplynulém kalendářním čtvrtletí nejméně 3 %. Na tomto požadavku je třeba trvat i při zajištění plné úhrady podle § 39c odst. 5, neboť účelem všech těchto ustanovení je stanovit výši úhrady podle léčivého přípravku, který lze reálně využít pro léčbu pacientů v České republice, nikoli přípravku v praxi nedosažitelného. Podíl vybraného přípravku na trhu léčivé látky metformin přitom dosáhl pouze 0,16 %. Ústav však namísto toho ve své metodice vymezil pojem dostupnosti odlišným způsobem, jenž nikterak nezohledňuje tržní podíl přípravku. Takový postup nemá oporu v zákoně a odporuje zásadě předvídatelnosti,

neboť pouhou změnou metodického pokynu může dojít ke zcela zásadní změně při posuzování podmínky dostupnosti léčivého přípravku; taková změna skutečně nastala, neboť metodika platná od 1. 8. 2010 již přejímá obsah pojmu dostupnost z § 39c odst. 2 písm. a) zákona. Došlo tak rovněž k porušení požadavků na rozhodování na základě objektivních a ověřitelných kritérií, jak jsou uvedeny v ustanovení článku 6 odst. 2 směrnice Rady EHS č. 89/105/EHS.

Vybraný léčivý přípravek, podle nějž byla stanovena výše základní úhrady, nadto nebyl tím nejméně nákladným. K tomuto závěru Ústav dospěl jen v důsledku použití koeficientů, ačkoli právní předpisy neumožňují jakýkoli přepočet pomocí koeficientů ani při stanovení výše základní úhrady, ani při výběru nejméně nákladného přípravku ve smyslu § 39c odst. 5 zákona. Použití koeficientů při stanovení výše základní úhrady odporuje právním předpisům a zmocňovací ustanovení §§ 39b odst. 7 a 39g odst. 4, na něž se žalovaný odvolává, se na tento postup nijak nevztahují.

Ústav ani žalovaný nadto při stanovení výše úhrady neposuzovali u žádného z léčivých přípravků vhodnost jejich síly, jak ukládá § 39b odst. 2 písm. e), ani obvyklé dávkování, jak ukládá § 39b odst. 2 písm. f) zákona, a namísto toho stanovili výši úhrady pro jednotlivé síly přepočtem pomocí koeficientů. Tato je tak určena arbitrárně na základě pouhé jiné síly přípravku, bez možnosti zohlednění vhodnosti této síly u konkrétního přípravku a bez ohledu na to, že jednotlivé síly léčivé látky mají specifické využití (např. síla 500 mg je vhodná zejména při zahájení terapie). Takový postup odporuje zákonu, neboť nezohledňuje v § 39b odst. 2 vyžadovaná kritéria, a namísto toho vychází z kritérií zákonem nepředvídaných, jak přiznal i sám žalovaný, když uvedl, že princip koeficientů reaguje na změnu výrobních nákladů žalobce při vzrůstajícím obsahu léčivé látky v jednotce lékové formy.

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

III. Shrnutí obsahu vyjádření žalovaného

Žalovaný ve svém vyjádření setrval na svém stanovisku vyjádřeném v napadeném rozhodnutí. O podmínce dostupnosti se v § 39c odst. 5 zákona nehovoří a ze systematiky ustanovení § 39c nevyplývá, že by se dostupnost definovaná v odstavci 2 písm. a) měla vztahovat rovněž na tento případ. Změnou rozhodovací praxe, způsobenou změnou metodiky, nebyla zásada rovnosti nijak dotčena, neboť aplikace různých metodik je jasně časově ohraničena; v této souvislosti žalovaný podotkl, že v situaci, kdy zákonné ustanovení dává správnímu orgánu dvě různé možnosti výkladu, je zcela na jeho správním uvážení, jakou z nich si vybere. Rozhodně nelze říci, že by byl jeden z postupně aplikovaných postupů proveden v rozporu se zákonem.

Žalovaný rovněž zopakoval názor, že použití koeficientů při stanovení výše základní úhrady je plně v souladu se zákonem. Pokud jde o užití koeficientů při stanovení výše úhrady konkrétního léčivého přípravku, žalobce nenapadá ani tak samotné oprávnění použít koeficienty obsažené v § 16 vyhlášky, jež vyplývá z § 39b odst. 7 zákona, jako spíše celou tuto zákonnou koncepci. Síla a dávkování předmětných léčivých přípravků byly zohledněny např. při stanovení výše ODTD zúčastněným léčivým látkám či v případě zařazení předmětných přípravků mezi v zásadě terapeuticky zaměnitelné přípravky. Ve zbytku žalovaný zopakoval argumenty vyjádřené již v napadeném rozhodnutí.

Žalovaný tudíž navrhl, aby soud žalobu jako nedůvodnou zamítl.

IV. Shrnutí obsahu repliky žalobce

Žalobce v replice setrval na všech žalobních bodech a zopakoval již dříve uvedenou argumentaci. K vyjádření žalovaného podotkl, že v případě více možných výkladů zákonného ustanovení nemůže zvolit libovolný z nabízejících se výkladů, nýbrž výhradně ten odpovídající smyslu a účelu zákona. Změna ve způsobu posuzování dostupnosti nebyla v žádném případě zpřesněním, nýbrž zásadní změnou, jež měla za následek výběr zcela jiného referenčního přípravku, podle kterého je stanovena výše úhrady. Tvrzení žalovaného, že síla a dávkování léčivých přípravků byly zohledněny při stanovení výše ODTD zúčastněným léčivým látkám či při zařazení předmětných přípravků mezi v zásadě terapeuticky zaměnitelné přípravky, je pak zcela nepravdivé, neboť v těchto případech se posuzují naprosto odlišné zkušenosti, jak je patrné i z obsahu správního spisu. Vzhledem k tomu neměl žalobce žádný důvod změnit svůj žalobní návrh.

V. Řízení před Městským soudem v Praze

Městský soud v Praze nejprve shledal, že jsou splněny podmínky řízení, žaloba je přípustná, byla podána včas a osobou oprávněnou. Při posuzování aktivní procesní legitimace žalobce se soud řídil právním názorem vysloveným v usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu č. j. 4 Ads 35/2013 - 63 ze dne 9. 12. 2014, v němž uvedený soud konstatoval, že žadatelé o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění podle § 39f odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, 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 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „s. ř. s.“). Následně soud vycházejí ze skutkového a právního stavu, jenž zde byl v době vydání napadeného rozhodnutí, na základě podané žaloby přezkoumal napadené rozhodnutí v mezích žalobních bodů (§ 75 odst. 1 a 2 s. ř. s.).

Při jednání před Městským soudem v Praze, konaném dne 26. 2. 2015, oba účastníci řízení setrvali na svých tvrzeních, jakož i na svých procesních návrzích.

VI. Právní hodnocení

V posuzované věci soud vyšel z následující právní úpravy.

Podle § 39b odst. 1 věty první zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění účinném k datu vydání napadeného rozhodnutí (dále též „zákon“), o výši a podmínkách úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely rozhoduje Ústav.

Podle § 39b odst. 2 zákona se při stanovení výše a podmínek úhrady u léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely posuzují

- a) jeho terapeutická účinnost a bezpečnost,
- b) závažnost onemocnění, k jejímuž léčení je určen,
- c) nákladová efektivita a náklady a přínosy vyvolané jeho užíváním s ohledem na jednoho pojištěnce a celkové náklady na zdravotní péči hrazenou ze zdravotního pojištění,

- d) veřejný zájem (§ 17 odst. 3),
- e) vhodnost cesty podání, lékové formy, síly a velikost balení,
- f) obvyklé dávkování,
- g) nezbytná délka léčby,
- h) míra součinnosti osoby, které je podáván,
- i) jeho nahraditelnost jiným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely, hrazenou ze zdravotního pojištění a porovnání jejich cen a stanovených úhrad s cenou posuzovaného léčivého přípravku nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely,
- j) předpokládaný dopad úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění,
- k) doporučené postupy odborných institucí a odborníků, a to vždy z hlediska nákladové efektivity a s ohledem na dopad na finanční prostředky zdravotního pojištění.

Podle § 39b odst. 7 zákona způsob hodnocení výše a podmínek úhrady stanovených v odstavcích 2 až 6, podmínky za nichž je léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely hrazen formou paušálu, na lékařský předpis nebo formou zvlášť účtovaného léčivého přípravku, stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem.

Podle § 39c odst. 1 zákona Ústav zařazuje léčivý přípravek v rámci řízení podle § 39g do referenční skupiny. Základní úhrada léčivého přípravku se rovná základní úhradě 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.

Podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona se základní úhrada v referenčních skupinách stanoví ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku nebo potravinu 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; dostupným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely se rozumí takový léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely, jehož podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely jedné léčivé látky činil v uplynulém kalendářním čtvrtletí nejméně 3 %; zahraniční cena pro konečného spotřebitele se pro účely stanovení základní úhrady upravuje o případné rozdíly ve výši daní a obchodních přírůžek mezi státem, kde byla zjištěna, a Českou republikou.

Podle § 39c odst. 4 zákona u léčivého přípravku nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely, který nelze zařadit do žádné referenční skupiny, Ústav stanoví základní úhradu léčivé látky v tomto léčivém přípravku nebo potravině pro zvláštní lékařské účely obsažené. Při stanovení základní úhrady Ústav postupuje podle odstavců 2 a 3 obdobně. Základní úhrada léčivého přípravku nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely nezařazených do referenční skupiny, kterému byla maximální cena stanovena podle § 39a odst. 2 písm. b), činí nejvýše 70 % stanovené maximální ceny.

Podle § 39c odst. 5 zákona v případě, že po stanovení úhrady podle § 39b až 39e není v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen, Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen.

Podle § 39g odst. 4 zákona při rozhodování o výši a podmínkách úhrady Ústav léčivému přípravku nebo potravině pro zvláštní lékařské účely stanoví základní úhradu podle § 39c. Při stanovení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely základní úhradu zvýší nebo sníží na základě posouzení podmínek stanovených v § 39b odst. 2 způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem (§ 39b odst. 7).

Podle § 3 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. (dále jen „vyhláška“) základní úhrada u přípravků s různými silami (různým obsahem léčivé látky) v jednotce lékové formy se stanovuje pro sílu odpovídající obvyklé denní terapeutické dávce.

Podle § 7 vyhlášky při zvýšení nebo snížení výše úhrady přípravku oproti základní úhradě se kritéria uvedená v § 39b odst. 2 zákona hodnotí oproti přípravku, který byl použit pro stanovení výše základní úhrady nebo oproti jiné terapii, která byla rozhodná pro stanovení základní úhrady. Pro tento účel lze rovněž použít srovnání s přípravkem z téže referenční skupiny, kterému již byla stanovena výše úhrady, je-li možné takového srovnání využít. Zvýšit úhradu podle § 8 až 10 nelze u přípravku, jehož cena uvedená v § 39c odst. 2 zákona byla použita pro stanovení výše základní úhrady.

Podle § 16 odst. 1 vyhlášky úhrada jedné obvyklé terapeutické dávky se u přípravků s různými silami (různým obsahem léčivé látky) v jednotce lékové formy snižuje koeficientem 0,667 pro každé zdvojnásobení síly, a to pouze tehdy, jestliže zdvojnásobení obsahu léčivé látky prokazatelně přináší zvýšení terapeutické účinnosti.

Podle § 16 odst. 2 vyhlášky úhrada jedné obvyklé terapeutické dávky se při každém poklesu obsahu léčivé látky v jednotce lékové formy přípravku na polovinu zvyšuje koeficientem 1,5 pro jednu obvyklou terapeutickou dávku, a to tehdy, jestliže nedojde ke snížení terapeutické účinnosti pod míru účelné terapeutické intervence.

Po provedeném řízení dospěl soud k závěru, že žaloba je zčásti důvodná.

Soud shledal důvodnou námitku, že zákon o veřejném zdravotním pojištění neumožňuje při stanovení výše základní úhrady použít koeficienty obsažené ve vyhlášce č. 92/2008 Sb. Žalovaný v napadeném rozhodnutí (na straně 41) vyšel z toho, že pro výpočet základní úhrady je potřeba zvolit určitý mechanismus přepočtu, přičemž použití koeficientů výslovně stanovuje § 16 vyhlášky; tento princip adekvátně reaguje na změnu nákladů výrobce léčivého přípravku v závislosti na změně obsahu účinné látky v jednotce lékové formy. Použití koeficientů je podle názoru žalovaného dále umožněno ustanoveními § 39b odst. 7 a § 39g odst. zákona, jež Ústav k vydání předmětné vyhlášky zmocnily. Městský soud v Praze se obsahově totožnou námitkou již zabýval ve věcech sp. zn. 9Ca 421/2008 a 11Ad 13/2010, a dospěl k závěru, že tento názor žalovaného nemá oporu v zákoně (oba rozsudky byly později Nejvyšším správním soudem zrušeny, avšak nikoli pro nesprávnost tohoto závěru). V rozsudku č. j. 9Ca 421/2008 - 75 ze dne 24. 3. 2010 k tomu uvedl Městský soud v Praze následující.

„Způsob stanovení (výpočtu) základní úhrady dané referenční skupiny je upraven v ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Základní úhrada v referenčních skupinách se podle tohoto zákonného 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 o veřejném zdravotním pojištění tedy v rámci úpravy stanovení výše základní úhrady v referenčních skupinách o žádném použití koeficientů nehovoří a tyto neupravuje.

Přepočet úhrady podle síly přípravku pomocí koeficientů umožňuje ust. § 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 o veřejném zdravotním pojištění), tedy na následný postup při stanovení výše úhrady konkrétního přípravku podle § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ust. 16 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., tedy pracuje s již stanovenou základní úhradou referenční skupiny a jeho smyslem je zohlednit při stanovení výše úhrady konkrétního přípravku různou sílu tohoto léčivého přípravku. 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. Ust. § 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 o veřejném zdravotním pojištění, nikoli postup při stanovení výše základní úhrady ve smyslu ust. § 39c téhož zákona. Část čtvrtá vyhlášky č. 92/2008 Sb., a tedy ani ust. § 16 odst. 1 a 2 se tak na stanovení výše základní úhrady referenční skupiny nevztahují.

Soud považuje v daném směru za podstatnou také tu skutečnost, že zákon o veřejném zdravotním pojištění neobsahuje žádné zmocnění pro úpravu postupu při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny podle § 39c prováděcím právním předpisem. Ve shodě se žalobcem má soud za to, že žalovaným opakovaně zmiňované ustanovení § 39b odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění, které výslovně odkazuje na způsob hodnocení výše a podmínek úhrady stanovených v § 39b odst. 2 až 6 (a dále na podmínky, za nichž je léčivý přípravek hrazen formou paušálu, na lékařský předpis nebo formou zvlášť účtovaného léčivého přípravku), se na postup při stanovení výše základní úhrady, který je upraven v jiném ustanovení téhož zákona (§ 39c), nevztahuje. Zmocnění pro úpravu postupu při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny podle § 39c prováděcím právním předpisem není obsaženo ani v ust. § 39g odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Toto ustanovení striktně rozlišuje mezi stanovením základní úhrady léčivému přípravku postupem podle § 39c zákona a stanovením výše a podmínek úhrady konkrétního léčivého přípravku, k němuž dochází zvýšením nebo snížením již stanovené základní úhrady 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 o veřejném zdravotním pojištění tedy prokazuje správnost shora vysloveného názoru soudu, že ust. § 39b odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění 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.“

V posuzované věci byla základní úhrada stanovena podle § 39c odst. 4, neboť přípravek s obsahem předmětné léčivé látky nelze zařadit do žádné z referenčních skupin podle vyhlášky č. 384/2007 Sb., avšak podle citovaného ustanovení se v takovém případě

postupuje „podle odstavců 2 a 3 obdobně“, tudíž jsou právě vyslovené závěry plně použitelné a soud nemá žádný důvod se od nich odchýlit. Zákon o veřejném zdravotním pojištění tudíž neumožňuje při stanovení základní úhrady – ale ani při určení, který přípravek je nejméně nákladný ve smyslu § 39c odst. 5 – použití žádných koeficientů, tedy ani těch zohledňujících sílu jednotlivých léčivých přípravků, obsažených v § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Žalobci je třeba přisvědčit též v tom, že zákon při stanovení základní úhrady nezná hledisko nákladů na výrobu jednotky lékové formy v návaznosti na obsah léčivé látky v ní obsažené, a tudíž neumožňuje správnímu orgánu zohlednit v této fázi řízení pomocí koeficientů (nespornou) skutečnost, že výrobní náklady na jednotku léčivé formy při zvyšování obsahu léčivé látky nerostou kvůli existenci fixních nákladů lineárně.

Pokud jde o žalovaným zdůrazňovanou potřebu určitého mechanismu přepočtu pro výpočet základní úhrady, zdejší soud k němu v již citovaném rozsudku uvedl, že v tomto ohledu postačí jednoduchá početní operace: „*To, jaká cena připadá na ODTD u těch léčivých přípravků, které v jednotce lékové formy obsahují léčivou látku v množství nekorespondujícím ODTD, lze skutečně zjistit pomocí jednoduchého matematického výpočtu založeného na principu přímé úměry. Soud nesouhlasí s názorem žalovaného, že tento způsob výpočtu nemá oporu v zákoně. Má-li být dle § 39c odst. 2 písm. a/ zákona o veřejném zdravotním pojištění v rámci stanovení základní úhrady referenční skupiny zjišťována cena připadající na ODTD jednotlivých léčivých přípravků, z logiky věci vyplývá, že zákon počítá s provedením přepočtu, při kterém bude nejprve zjištěn počet ODTD v balení konkrétního léčivého přípravku a poté stanovena cena připadající na ODTD, která se rovná podílu ceny léčivého přípravku a počtu ODTD zjištěného v balení tohoto přípravku. Tento způsob výpočtu považuje soud za naprosto předvídatelný a plně transparentní.*“ Ani žalovaným užitý princip analogie práva nemá v této situaci místo, neboť výše citovaná právní úprava na skutkový stav nastalý v posuzované věci pamatuje; nevyskytuje se zde mezera, již by bylo třeba zaplnit pomocí analogie.

Související žalobní bod, rovněž se týkající použití koeficientů, spočívá v tom, že žalovaný při stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků podle § 39b odst. 2 nikterak nezohlednil vhodnost jejich síly a obvyklé dávkování, jež jsou uvedeny pod písmeny e) a f) tohoto ustanovení. Podle § 39b odst. 7 způsob hodnocení výše a podmínek úhrady stanovených v odstavcích 2 až 6 stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem. Tímto předpisem je vyhláška č. 92/2008 Sb., jež obsahuje v § 16 úpravu úhrady s ohledem na vhodnost síly a v § 18 úpravu úhrady s ohledem na obvyklé dávkování a nezbytnou dobu léčby, a to právě prostřednictvím koeficientů. Soud se shoduje s žalovaným v tom, že ustanovení § 16 vyhlášky v souladu se zákonem upravuje způsob hodnocení výše a podmínek úhrady a jako takové je pro něj závazné. Soud výše dovedl, že toto ustanovení pracuje s již stanovenou základní úhradou a jeho smyslem je zohlednit při stanovení výše úhrady konkrétního přípravku různou sílu tohoto léčivého přípravku. Jak je však zřejmé ze správního spisu, žalovaný užil těchto koeficientů již ve fázi stanovení výše základní úhrady, tedy v rozporu se zákonem i samotnou vyhláškou. Žalovaný při použití koeficientů nadto zohlednil skutečnosti zákonem nepředpokládané, konkrétně výrobní a provozní náklady žalobce, ačkoli výčet v § 39b odst. 2 je taxativní.

Pokud žalovaný ve vyjádření k žalobě uvedl, že vhodnost síly a způsob dávkování zohlednil při stanovení výše ODTD zúčastněným léčivým látkám či při zařazení předmětných přípravků mezi v zásadě terapeuticky zaměnitelné přípravky, soud musí přisvědčit žalobci, že namítané skutečnosti tímto způsobem zohledněny být nemohly, neboť všechny léčivé přípravky obsahující předmětnou léčivou látku mají shodnou ODTD a všechny tyto přípravky

byly zařazeny mezi v zásadě terapeuticky zaměnitelné přípravky, obé bez ohledu na jejich sílu a dávkování. Soud tudíž shledal námitku, že žalovaný nezohlednil zákonem předepsaným způsobem vhodnost síly a obvyklé dávkování jednotlivých léčivých přípravků, důvodnou.

Soud se rovněž zabýval námitkou, která se týkala hodnocení podmínky dostupnosti léčivého přípravku METFIREX na českém trhu, kdy tedy žalobce argumentoval tím, že je nutno vycházet z definice dostupnosti ve smyslu ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. S tímto názorem se soud neztotožnil a to především proto, že touto otázkou se zabýval Nejvyšší správní soud v rozsudku č.j. 4Ads 52/2013-41 ze dne 27.11.2013, v němž tedy k této věci uvedl, že „...ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění nestanoví Ústavu povinnost hledat léčivý přípravek, který by byl na trhu v České republice dostupný v objemu nutném z hlediska § 39c odst. 2 písm. a) téhož zákona, tzn., jehož podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě zaměnitelných léčivých přípravků činil v posledním kalendářním čtvrtletí nejméně 3%.“

Nejvyšší správní soud současně konstatoval, že podstatnou pro volbu léčivého přípravku je otázka, zda byl tento léčivý přípravek v rozhodném období na českém trhu vnímán či obchodován a nikoliv otázka v jakém to bylo objemu. V dalším tedy soud odkazuje na závěry Nejvyššího správního soudu uvedené v odůvodnění rozsudku ze dne 27.11.2013, č.j. 4 Ads 52/2013-41 v tomto směru s tím, že Nejvyšší správní soud tedy dospěl k tomu, že pokud by samozřejmě předmětný léčivý přípravek nebyl na českém trhu dostupný vůbec, tak by samozřejmě bylo nutno jej z dalších úvah vyloučit, ale pokud tedy dostupný je, tak pro účely ust. § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění není tedy nutné na něj vztahovat podmínku dostupnosti tak, jak je definována v § 39c odst. 2 písm. a) téhož zákona. Tímto závěrem, názorem Nejvyššího správního soudu, se tedy Městský soud v Praze ve věci nyní projednávané cítil vázán, když neshledal žádný, jaksi rozumný a podstatný důvod k tomu, aby se od závěrů konstatovaných Nejvyšším správním soudem odchýlil.

Vzhledem ke shora uvedenému soud zrušil napadené rozhodnutí podle § 78 odst. 1 s. ř. s. pro nezákonnost a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení (§ 78 odst. 4 s. ř. s.). V něm bude žalovaný vázán právním názorem soudu vysloveným v tomto rozsudku (§ 78 odst. 5 s. ř. s.).

VII. Rozhodnutí o nákladech řízení

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 sestávají ze zaplaceného soudního poplatku za žalobu ve výši 2.000 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. 2. 2015] 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 11.922 Kč je žalovaný povinen zaplatit žalobci do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám jeho zástupce.

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 v Brně, Moravské náměstí 6. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

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

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 soudního řádu správního 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. února 2015

JUDr. Slavomír Novák v.r.
předseda senátu

za správnost vyhotovení:
Simona Štěpinová