



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Naděždy Řehákové a soudců Mgr. Martina Kříže a JUDr. Ivanky Havlíkové v právní věci žalobce: **Zentiva, k. s.**, se sídlem Praha 10, U Kabelovny 130, IČ 49240030, zast. JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem Praha 2, Karlovo náměstí 17, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Praha 2, Palackého nám. 4, za účasti této osoby zúčastněné na řízení: Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky, se sídlem Praha 10, Kodaňská 1441/46, v řízení o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 30.10.2009 č.j. MZDR 35050/2009, sp. zn. MZ: L305/2009

t a k t o:

- I. Žaloba se zamítá.**
- II. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.**
- III. Osoba zúčastněná na řízení nemá právo na náhradu nákladů řízení.**

O d ů v o d n ě n í :

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále též jen „Ústav“) rozhodnutím ze dne 25.6.2009 sp. zn. SUKLS39988/2008 změnil dosavadní stanovenou výši úhrady ze zdravotního pojištění níže uvedeného léčivého přípravku a stanovil jí takto:

Název přípravku:	Kód SÚKL:	Doplňek názvu:	Úhrada (Kč):
RAMIL 1,25	0013469	POR TBL NOB 30X1.25MG	74,25
RAMIL 1,25	0013470	POR TBL NOB 90X1.25MG	222,75
RAMIL 2,5	0013472	POR TBL NOB 30X2.5MG	99,00
RAMIL 2,5	0013473	POR TBL NOB 90X2.5MG	297,00

RAMIL 5	0013475	POR TBL NOB 30X5MG	132,00
RAMIL 5	0013476	POR TBL NOB 90X5MG	369,00
RAMIL 10	0013477	POR TBL NOB 30X10MG	175,89
RAMIL 10	0013478	POR TBL NOB 90X10MG	527,67
RAMIL 10	0084254	POR TBL NOB 10X10MG	58,63

Ústav nestanovil výše uvedenému léčivému přípravku podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

Rozhodnutím označeným v záhlaví tohoto rozsudku (dále jen „napadené rozhodnutí“) žalovaný zamítl odvolání podané žalobcem proti shora uvedenému rozhodnutí správního orgánu I. stupně a toto rozhodnutí potvrdil.

Žalobou podanou u Městského soudu v Praze se žalobce domáhal zrušení napadeného rozhodnutí žalovaného, jakož i zrušení jemu předcházejícího rozhodnutí správního orgánu I. stupně, a vrácení věci žalovanému k dalšímu řízení. V žalobě předně konstatoval, že je držitelem rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku RAMIL. Jedná se o léčivý přípravek obsahující léčivou látku ramipril, určený k léčbě hypertenze, srdeční nedostatečnosti a některých poruch funkce ledvin, prevence infarktu myokardu a cévní mozkové příhody a pacientů s diabetem. Léčivá látka ramipril náleží do referenční skupiny č.25/2 - antihypertenziva, inhibitory ACE dlouhodobě účinné, p. o. dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin (dále jen „vyhláška o seznamu referenčních skupin“). Předmětný léčivý přípravek užívá v ČR cca 53 000 pacientů.

Žalobce označil napadené rozhodnutí, jakož i jemu předcházející rozhodnutí Ústavu za věcně nesprávné a nezákonné. Má za to, že správní orgán nesprávně a neúplně zjistil skutkový stav a tento chybně zjištěný skutkový stav následně nesprávně posoudil po právní stránce. Výše úhrady předmětného léčivého přípravku byla určena nesprávně, a to z důvodu nesprávně stanovené základní úhrady referenční skupiny č. 25/2. Základní úhrada referenční skupiny č. 25/2 byla rozhodnutím Ústavu stanovena v rozporu s právními předpisy, a to jednak z důvodu nesprávně vybraného léčivého přípravku, podle kterého byla stanovena výše základní úhrady referenční skupiny č. 25/2, dále z důvodu nezákonného přepočtu síly přípravku pomocí koeficientu a též z důvodu nepřezkoumatelnosti s ohledem na splnění požadavku na zajištění plné úhrady alespoň jednoho z přípravků, použitelných pro řádnou farmakoterapii v dané skupině. Nesprávným stanovením základní úhrady pomocí koeficientů došlo rovněž k porušení požadavků na rozhodování na základě objektivních a ověřitelných kritérií, jak jsou uvedeny v právním řádu Evropských společenství, konkrétně v článku 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 (dále jen „směrnice č. 89/105/EHS“) a k porušení principu předvídatelnosti správních rozhodnutí.

V prvním žalobním bodu žalobce namítl, že přípravek, podle kterého byla stanovena výše základní úhrady referenční skupiny č. 25/2, a tedy i předmětného léčivého přípravku RAMIL, byl vybrán nesprávně. Základní úhrada dané referenční skupiny byla stanovena s použitím ceny přípravku Dapril 5mg x 30 tbl., obchodovaného v České republice a obsahujícího léčivou látku lisinopril. Obvyklá denní terapeutická dávka (dále jen „ODTD“) lisinoprilu byla Ústavem stanovena na 20 mg. Léčivý přípravek Dapril 5mg však obsahuje lisinopril v množství 5 mg, tedy v síle odpovídající pouze jedné čtvrtině ODTD. V dané referenční skupině jsou dle žalobce dostupné léčivé přípravky obsahující příslušné léčivé

látky v síle přesně odpovídající ODTD. Tím dle žalobce došlo k rozporu s § 3 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 „vyhláška č. 92/2008 Sb.“). Navíc bylo z tohoto důvodu použito přepočtu pomocí koeficientů, a to dokonce opakovaně pro sílu čtyřnásobně vzdálenou od ODTD. Cena, která sloužila k výpočtu základní úhrady, je v důsledku toho zcela virtuální, nereálná a vypočtená jako virtuální cena přípravku Dapril 20 mg x 30 tbl. Žalobce má za to, že základní úhradu referenční skupiny č. 25/2 byla třeba stanovit podle ceny nejméně nákladného léčivého přípravku v síle odpovídající ODTD.

Vyhláška č. 92/2008 Sb., v § 3 odst. 2 výslovně stanoví, že základní úhrada u přípravků s různými silami (různým obsahem léčivé látky) v jednotce lékové formy se stanovuje pro sílu odpovídající ODTD. Tomuto pravidlu vyhovuje léčivý přípravek Fosinopril – Teva 30 x 20 mg, který obsahuje léčivou dávku fosinopril v množství odpovídajícím ODTD a současně má nejnižší cenu. Výpočet tak mohl být stanoven zcela v souladu s postupem uvedeným v § 39c zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) a nemusel být použit nezákonný přepočet pomocí koeficientů.

Ve druhém žalobním bodu žalobce brojí proti nezákonnému stanovení základní úhrady pomocí koeficientů. Namítl, že pro kalkulaci ceny virtuálního přípravku Dapril 20 mg x 30 tbl. byla jako základ zvolena cena přípravku Dapril 5 mg x 30 tbl. obchodovaného v České republice. Nebylo však použito běžné matematické pravidlo (cena lisinoprilu 20 mg = 4 násobek ceny lisinoprilu 5 mg). Místo použití 4 násobku ceny lisinoprilu byl použit opakovaně koeficient, čímž byla vypočtena významně nižší základní úhrada než při užití obvyklých matematických pravidel. Zákon o veřejném zdravotním pojištění však dle žalobce nepřipouští ani neumožňuje žádné použití koeficientů při stanovení výše základní úhrady. Podle vyhlášky č. 92/2008 Sb., je použití koeficientu možné pouze při úpravě úhrady u různých sil přípravků oproti základní úhradě, pokud tato úhrada byla již stanovena; koeficient však není možné použít pro stanovení základní úhrady. Pro kalkulaci výše základní úhrady podle neexistující, virtuální ceny přípravku Dapril 20 mg byl tedy použit koeficient, který nepřipouští žádný právní předpis. Léčivý přípravek Dapril 5 mg x 30 tbl. obsahuje v jednom balení 7,5 ODTD. Cena jednoho balení tohoto přípravku dle rozhodnutí Ústavu činí 67,47 Kč, což znamená, že cena připadající na ODTD činí 8,996 Kč. Tolik měla dle žalobce činit výše základní úhrady referenční skupiny č. 25/2, byl-li k jejímu stanovení použit léčivý přípravek Dapril 5 mg x 30 tbl. Rozhodnutím Ústavu však byla (za použití koeficientů) stanovena odlišná výše, a to 4,00 Kč.

Žalobce v této souvislosti konstatoval, že pravidla pro stanovení výše základní úhrady v referenčních skupinách jsou stanovena v § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Podle ust. § 39c odst. 2 písm. a) tohoto zákona se základní úhrada v referenčních skupinách stanoví ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny, zjištěné v kterékoli zemi EU pro léčivý přípravek dostupný v České republice. Zákon o veřejném zdravotním pojištění při stanovení výše základní úhrady neumožňuje použít přepočet pomocí koeficientů, které byly v rozhodnutí Ústavu použity pro stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 25/2. Vyhláška č. 92/2008 Sb., obsahuje ve své části třetí, nazvané „Způsob hodnocení výše a podmínek základní úhrady“, toliko podrobnosti k výběru přípravku, podle něhož se základní úhrada stanovuje a definuje možné odlišnosti. Ačkoli zákon o veřejném zdravotním pojištění neobsahuje žádné zmocnění k úpravě postupu pro stanovení výše základní úhrady

v referenčních skupinách prováděcím právním předpisem, zmíněná vyhláška uvádí podrobnosti k výběru přípravku, přičemž rozhodnutí Ústavu i napadeného rozhodnutí se týká ust. § 3 odst. 2, podle něhož se základní úhrada u přípravků s různými silami v jednotce lékové formy stanovuje pro sílu odpovídající ODTD. Žádné ustanovení třetí části vyhlášky č. 92/2008 Sb., však neumožňuje při stanovení výše základní úhrady použít přepočet pomocí koeficientů. Přepočet síly přípravku pomocí koeficientů je umožněn pouze v § 16 odst. 1 a 2 této vyhlášky, použití příslušných koeficientů se však nevztahuje na stanovení výše základní úhrady, ale na úpravu úhrady konkrétního přípravku oproti základní úhradě, tj. na následný postup při hodnocení kritérií pro úpravu úhrady konkrétního přípravku podle § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ustanovení § 16 odst. 1 a 2 je obsaženo ve čtvrté části části vyhlášky č. 92/2008 Sb., obsahující pravidla pro způsob hodnocení výše úhrady přípravku. Tato část vyhlášky v § 7 výslovně odkazuje na úpravu úhrady oproti základní úhradě, tedy na postup při hodnocení kritérií podle § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění, nikoli na postup při stanovení výše základní úhrady podle § 39c téhož zákona. Pravidla obsažená v části čtvrté vyhlášky č. 92/2008 Sb., se tedy nevztahují na stanovení výše základní úhrady, což vyplývá jednak ze systematického členění dané vyhlášky na část třetí, která stanoví způsob hodnocení výše a podmínek základní úhrady a část čtvrtou, obsahující pravidla pro způsob hodnocení výše úhrady příspěvku oproti základní úhradě, a dále též z výslovných odkazů na příslušná ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění. Skutečnost, že právní předpisy neumožňují při stanovení výše základní úhrady použít přepočet pomocí koeficientů, jednoznačně vyplývá i z toho, že zákon o veřejném zdravotním pojištění neobsahuje žádné zmocnění pro úpravu postupu při stanovení výše základní úhrady podle § 39c prováděcím právním předpisem. Na stanovení výše základní úhrady tedy není možné aplikovat pravidla určená pro způsob hodnocení výše úhrady přípravku oproti základní úhradě. Takový postup je zřejmým porušením zásady zákonnosti zakotvené v § 2 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu (dále jen „správní řád“). Ustanovení § 39b odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění 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. Toto zmocňovací ustanovení se vůbec nevztahuje na postup při stanovení výše základní úhrady, který je upraven v jiném ustanovení téhož zákona, a sice v § 39c.

Žalobce je toho názoru, že pokud by základní úhrada byla stanovena podle přípravku majícího jiný obsah léčivé látky v jednotce lékové formy než ten, který odpovídá ODTD, a přitom by bylo postupováno v souladu s § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a § 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb., nebylo by možné použít žádných koeficientů, ale bylo by nutné provést přepočet obsahu léčivé látky podle obecných matematických pravidel. Ustanovení § 16 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., zavádí, na rozdíl od příslušných ustanovení § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, použití koeficientů při úpravě úhrady přípravku oproti základní úhradě. Touto úpravou by ovšem došlo k rozporům při použití přípravku majícího jiný obsah léčivé látky v jednotce lékové formy než ten, který odpovídá ODTD. Žalobce je proto přesvědčen, že ust. § 3 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., má za cíl právě tyto rozpory vyloučit. Pokud je totiž základní úhrada stanovena podle přípravku se stejnou silou jako je ODTD (tedy podle ust. § 3 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb.), nevzniknou použitím koeficientu při následné úpravě žádné rozpory. Výkladem tak lze dovodit, že ust. § 3 odst. 2 zmíněné vyhlášky stanoví pravidlo, že základní úhrada u přípravků s různými silami (různým obsahem léčivé látky) v jednotce lékové formy se stanovuje podle přípravku se stejnou silou, jako je ODTD.

Metodika Ústavu, která s přepočtem cen léčivých přípravků při stanovení základní úhrady počítá a které se v napadeném rozhodnutí dovolává žalovaný, je dle žalobce z výše uvedených důvodů v rozporu s § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění. Odkaz na tuto metodiku nemůže mít žádný význam pro posouzení zákonnosti napadeného rozhodnutí.

Na základě výše uvedených skutečností je žalobce přesvědčen, že právní předpisy při stanovení výše základní úhrady neumožňují použít přepočet pomocí koeficientů. Napadené rozhodnutí, jakož i jemu předcházející rozhodnutí Ústavu, však vychází z opačného názoru, a jsou proto nezákonné.

Samotná úprava výše úhrady konkrétního přípravku pomocí koeficientů, i kdyby byla použita správně tak, jak je obsažena v § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., tedy při přepočtu síly přípravku oproti výši základní úhrady, jde dle žalobce nad rámec zákonného zmocnění podle § 39b odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění a je s tímto zákonným zmocněním v rozporu. Toto zmocňovací ustanovení totiž opravňuje Ministerstvo zdravotnictví ke stanovení prováděcím právním předpisem způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady stanovených v § 39b, odstavcích 2 až 6 a podmínek, za nichž je léčivý přípravek hrazen formou paušálu, na lékařský předpis nebo formou zvlášť účtovaného léčivého přípravku. Situace, kdy koeficienty zásadním způsobem arbitrárně určují konkrétní výši úhrady přípravku na základě pouhé jiné síly přípravku, bez jakékoli možnosti zohlednění vhodnosti této síly u konkrétního přípravku, je v rozporu s hodnocením kritérií podle § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Podle ustanovení § 39b odst. 2 písm. e) zákona o veřejném zdravotním pojištění se při stanovení výše a podmínek úhrady u léčivého přípravku posuzují vhodnost cesty podání, lékové formy, síly a velikost balení. Citované ustanovení zákona tedy požaduje posoudit u léčivého přípravku rovněž vhodnost jeho síly. Naproti tomu ustanovení § 16 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., neobsahuje způsob posouzení vhodnosti síly přípravku (jak požaduje zákon), ale takové posouzení naopak vylučuje tím, že stanoví konkrétní výši koeficientu, od něhož se nelze odchýlit a kterým se výše úhrady za ODTD toliko násobí, bez ohledu na vhodnost dané jiné síly přípravku. Žalobce poukázal na to, že u jednotlivých skupin léčivých přípravků je vhodné odlišné dávkování, tedy i použití síly odlišné od ODTD a z tohoto důvodu je u léčivého přípravku vždy nutno individuálně posoudit mimo jiné i vhodnost jeho síly. Toto posouzení je plně v souladu s ustanovením § 39b odst. 2 písm. e) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ustanovení § 16 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., však takové posouzení vylučuje tím, že stanoví, že bez ohledu na vhodnost síly se úhrada jedné obvyklé terapeutické dávky u přípravků s různými silami snižuje koeficientem 0,667 pro každé zdvojnásobení síly. Posouzení je omezeno v rozporu se zákonem pouze na skutečnost, zda zdvojnásobení obsahu léčivé látky prokazatelně přináší zvýšení terapeutické účinnosti. Stejně tak ustanovení § 16 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., takové posouzení vylučuje tím, že stanoví, že bez ohledu na vhodnost síly se 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. Posouzení je omezeno v rozporu se zákonem pouze na skutečnost, zda nedojde ke snížení terapeutické účinnosti pod míru účelné terapeutické intervence. Podle ustanovení § 16 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb., se úprava koeficientem se nepoužije u přípravků, které jsou používány při zahájení terapie titrací dávek, pokud tato titrace trvá nejvýše po dobu 60 dnů, nebo tehdy, jsou-li různé síly určeny k léčbě odlišných onemocnění nebo je-li žádáno o stanovení ceny, která je stejná pro všechny síly a nezávislá na obsahu léčivé látky v přípravku. Citované ustanovení se týká značně omezené skupiny léčivých přípravků. Rovněž toto ustanovení žádným způsobem neřeší způsob posouzení vhodnosti síly léčivého přípravku. Z výše uvedených důvodů je žalobce přesvědčen, že

úprava výše úhrady konkrétního přípravku oproti výši základní úhrady při přepočtu síly přípravku pomocí koeficientů podle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., je v rozporu se zákonným zmocněním podle § 39b odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ve vztahu k argumentaci žalovaného obsažené v napadeném rozhodnutí, že žalobce měl tuto námitku uplatnit již v průběhu prvoinstančního řízení, žalobce poznamenal, že v průběhu prvoinstančního řízení opětovně uváděl své námitky, ve kterých upozorňoval na skutečnost, že při stanovení základní úhrady nelze použít přepočet pomocí koeficientů, a rovněž na skutečnost, že základní úhradu referenční skupiny č. 25/2 je třeba stanovit podle ceny léčivého přípravku v síle odpovídající ODTD. Žalobce nadto upozornil na zřejmý rozpor v této části argumentace žalovaného, který v napadeném rozhodnutí na jiném místě uvádí, že „tuto námitku již účastník uplatnil ve svém prvním odvolání proti rozhodnutí Ústavu SUKLS39988/2008 ze dne 20.8.2008, přičemž odvolací orgán ve svém rozhodnutí č.j. MZDR 38293/2008 ze dne 4.2.2009 podrobně napsal, proč pokládá postup Ústavu v tomto směru za správný, tudíž pokládá tuto námitku za nejen irelevantní, ale navíc i zavádějící.“ Žalovaný tak v napadeném rozhodnutí nejprve zcela nesprávně uvádí, že žalobce měl své námitky k použití koeficientů při stanovení základní úhrady a s tím spojeného výběru nejméně nákladného přípravku uplatnit již v průběhu prvoinstančního řízení, aby následně uvedl, že právě proto, že žalobce tyto námitky již dříve uplatnil a žalovaný je následně odmítl, pokládá tuto námitku za nejen irelevantní, ale navíc i zavádějící.

Ve třetím žalobním bodu žalobce namítl nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí s ohledem na splnění požadavku na zajištění plné úhrady alespoň jednoho z přípravků použitelných pro řádnou farmakoterapii u pacientů, kterým jsou indikovány léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č. 25/2. V této souvislosti zopakoval, že léčivý přípravek Dapril 5 mg x 30 tbl. obsahuje v jednom balení 7,5 ODTD a cena jednoho balení tohoto přípravku činila 67,47 Kč. Cena připadající na ODTD tohoto léčivého přípravku tedy činila 8,996 Kč. Přesto však byla v důsledku nesprávného přepočtu pomocí koeficientů rozhodnutím Ústavu stanovena odlišná výše základní úhrady, a to 4,00 Kč. V rozhodnutí Ústavu se uvádí, že shodnou cenu za ODTD, jako léčivý přípravek Dapril 5 mg x 30 tbl. má i přípravek Diroton 10 mg x 100 tbl. a přípravek Lisipril 10mg x 30 tbl. (všechny přípravky obchodované v České republice). Pro léčivý přípravek Diroton 10 mg x 100 tbl. činila cena za balení 300,00 Kč, tedy cena za jednotku ODTD činila 6,00 Kč. Pro léčivý přípravek Lisipril 10 mg x 30 tbl. činila cena za balení 90,00 Kč, tedy cena za jednotku ODTD činila 6,00 Kč. Je tedy zřejmé, že cena za jednotku ODTD léčivého přípravku Dapril 5 mg x 30 tbl. (8,996 Kč) je rozdílná od ceny za jednotku ODTD léčivých přípravků Diroton 10 mg x 100 tbl. a Lisipril 10 mg x 30 tbl. (6,00 Kč). Z rozhodnutí Ústavu ani z napadeného rozhodnutí není zřejmé, jak k tomuto závěru správní orgán dospěl a zda bylo u těchto léčivých přípravků použito koeficientů obdobným způsobem, jako u léčivého přípravku Dapril 5 mg x 30 tbl., či zda bylo použito matematického přepočtu, který by byl v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Napadené rozhodnutí je tak nepřezkoumatelné, pokud jde o splnění podmínek, obsažených v ustanoveních § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ve čtvrtém žalobním bodu namítl žalobce rozpor napadeného rozhodnutí s evropským komunitárním právem. Má za to, že vydáním napadeného rozhodnutí došlo nejen k porušení vnitrostátních právních předpisů, ale rovněž k porušení požadavků na rozhodování na základě objektivních a ověřitelných kritérií, jak jsou uvedeny v ustanovení článku 6 odst. 2 směrnice č. 89/105/EHS. Toto porušení spočívá v použití koeficientů při stanovení základní úhrady. Žalobce je toho názoru, že samotné použití koeficientů při stanovení výše základní úhrady

představuje porušení požadavků na rozhodování na základě objektivních a ověřitelných kritérií, jak jsou uvedeny v ustanovení článku 6 odst. 2 směrnice č. 89/105/EHS. Toto porušení spočívá v tom, že výše koeficientů pro různé síly obsahu léčivé látky jednotlivých přípravků, uvedená v § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., je naprosto nereálná a zcela odporuje skutečným cenám různých sil přípravků na trhu a jejich vzájemným poměrům (podílům, tj. koeficientům), a to jak v ČR, tak v členských státech Evropské unie. Navíc pro různé léčivé látky jsou v zemích Evropské unie výše poměru cen (koeficientů) odlišné i v rámci jedné země, zatímco v podmínkách ČR jsou vyhláškou kodifikovány zcela paušálně pro konkrétní situace v pevné výši, která neumožňuje žádné posouzení vhodnosti lékové formy podle § 39b. Z tohoto důvodu má již samotný přepočítání těmito koeficienty, které neodpovídají reálným vztahům cen na trhu, při stanovení výše základní úhrady za následek zcela nepředvídatelný výsledek, který není založen na objektivních kritériích. Při tomto postupu totiž výsledná výše základní úhrady za ODTD záleží na pouhé náhodě, zda přípravek, který je použit jako východisko pro stanovení základní úhrady, svojí silou odpovídá ODTD, a tedy se přepočítání koeficienty nepoužije, či zda je použit přípravek, s jinou silou, než odpovídá ODTD, a přepočítání koeficienty se použije. Pokud se přepočítání koeficienty nepoužije, odpovídá výše základní úhrady za ODTD reálné ceně připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku v příslušné zemi Evropské unie, zatímco při použití koeficientů je takto vypočtená výše základní úhrady zcela virtuální, nereálná a vůbec neodpovídá skutečné ceně ODTD vybraného léčivého přípravku v příslušné zemi Evropské unie. Tato náhoda, daná použitím koeficientů při stanovení výše základní úhrady, způsobila, že ačkoli cena připadající na ODTD léčivého přípravku Dapril, který byl použit, činila 8.996 Kč, byla v důsledku přepočtu pomocí koeficientů stanovena základní úhrady ve výši 4,00 Kč za ODTD. Takovéto použití koeficientů při stanovení výše základní úhrady je podle žalobce rovněž v rozporu s principem předvídatelnosti práva, neboť výsledná výše základní úhrady za ODTD je zcela nepředvídatelná a záleží na pouhé náhodě, zda přípravek, který je použit jako základ pro stanovení základní úhrady, svou silou odpovídá ODTD či nikoli. Princip předvídatelnosti následků je přitom jedním ze základních principů nejen českého, ale i evropského komunitárního práva.

Žalovaný navrhl, aby soud žalobu jako nedůvodnou zamítl. Ve vyjádření k žalobě mj. uvedl, že léčivý přípravek, na základě kterého se stanovuje základní úhrada referenční skupiny, musí dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění splňovat následující kritéria: 1) musí se jednat o léčivý přípravek zařazený do dané referenční skupiny, 2) nejnižší cena pro konečného spotřebitele připadající na ODTD, 3) dostupnost v ČR. Uvedené ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění ani jiné ustanovení tohoto zákona či prováděcího právního předpisu nehovoří o podmínce hledání léčivého přípravku v síle odpovídající ODTD. Přívlastek „připadající na ODTD“ se váže k ceně a není možné se domnívat, že „připadající na ODTD“ rovná se „(léčivý přípravek) v síle odpovídající ODTD.“ Z dikce zákona vyplývá, že nelze vynechat žádný z léčivých přípravků, které splňují výše zmíněná kritéria zakotvená v ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona. Základní úhrada pak může být vypočítána jak podle přípravku se stejnou silou, jako je stanovena ODTD, tak za pomoci určitého přepočtu z léčivého přípravku o odlišné síle než je ODTD. Bez možnosti přepočtu základní úhrady z ceny přípravku i v jiné síle než ODTD by některým referenčním skupinám, u kterých neexistuje žádný léčivý přípravek v síle odpovídající ODTD, nebylo vůbec možné stanovit základní úhradu.

Co se týče žalobních námitek směřujících proti využití koeficientů k přepočtu síly léčivých přípravků při stanovení základní úhrady v referenční skupině, má žalovaný za to, že stanovení určitého mechanismu pro přepočítání síly je nezbytné a zákonodárcem předpokládané

a že pro naprosto shodný případ přepočtu nelze užít dvou odlišných mechanismů. To, že je nutné zvolit určitý mechanismus přepočtu, koneckonců připouští i žalobce, když se dožaduje využití jednoduchého matematického přepočtu založeného na principu přímé úměry. Tento žalobcem navržený postup však není – na rozdíl od koeficientů – uveden ani ve vyhlášce č. 92/2008 Sb., a taktéž nemá oporu v zákoně o veřejném zdravotním pojištění. Použití koeficientů naopak explicitně stanoví § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Žalovaný trvá na tom, že nelze připustit, aby byla síla přepočítávána dvěma odlišnými mechanismy pouze v závislosti na tom, jestli se zrovna jedná o fázi stanovení základní úhrady v referenční skupině nebo o její úpravu pro konkrétní léčivý přípravek. V obou případech jde o identický proces, a tudíž je nezbytné danou normu interpretovat s využitím logického a též teleologického výkladu.

Žalovaný nesouhlasí s tvrzením žalobce, že zákon o veřejném zdravotním pojištění neobsahuje zmocnění pro úpravu postupu pro stanovení výše základní úhrady podle § 39c tohoto zákona prováděcím právním předpisem, a poukazuje na § 39b odst. 7 a § 39g odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Bez ohledu na požadavek zákonného zmocnění je žalovaný přesvědčen o tom, že postup pomocí koeficientů je možné využít i na základě principu analogie, neboť zákon o veřejném zdravotním pojištění, ač počítá s určitým přepočtem základní úhrady na ODTD, konkrétní mechanismus přepočtu nestanoví, a tak je užití koeficientů jediným možným postupem upraveným právním předpisem.

Dále žalovaný uvedl, že vyhláška obsahuje pouze definici pravidla, resp. exponenciální funkce, nikoliv taxativní výčet všech koeficientů. Není možné předpokládat, že při změně obsahu účinné látky na dvojnásobek a polovinu bude použit koeficient, kdežto při jiné změně obsahu nebude žádný přepočet proveden. Na základě rovného přístupu k úhradě jednotlivých léčivých přípravků je nutné i pro jiné změny obsahu léčivé látky v jednotce lékové formy použít koeficient, který odpovídá změně obsahu léčivé látky. Jelikož vyhláška č. 92/2008 Sb., explicitně neuvádí hodnoty koeficientů pro všechny myslitelné následky sil, je nutné pro zachování standardního postupu hodnotu koeficientu pro tyto varianty odvodit způsobem, který použil a vysvětlil Ústav (tedy že jde o exponenciální funkci). Ačkoli se z laického úhlu pohledu může zdát přepočet na základě jednoduchého matematického pravidla založeného na přímé úměře spravedlivý, z odborného hlediska je tomu právě naopak. Princip koeficientů adekvátně reaguje na změnu nákladů výrobce léčivého přípravku v závislosti na změně obsahu účinné látky v jednotce lékové formy. Výrobní náklady na výrobu přípravku s polovičním obsahem léčivé látky v jednotce lékové formy rozhodně nejsou poloviční a výrobní náklady na výrobu přípravku s dvojnásobným obsahem léčivé látky v jednotce lékové formy nejsou dvojnásobné, neboť fixní náklady (tj. náklady na přístrojové vybavení, energie a personál) zůstávají konstantní a rovněž náklady na adjustaci balení jsou velice podobné.

K žalobní námitce nepřezkoumatelnosti napadeného rozhodnutí s ohledem na splnění požadavku na zajištění plné úhrady alespoň jednoho z přípravků použitelných pro řádnou farmakoterapii u pacientů, kterým jsou indikovány léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č. 25/2, žalovaný ve vyjádření k žalobě uvedl, že cena za ODTD u žalobcem zmiňovaných přípravků je po matematickém přepočtu, tedy po prostém vydělení ceny počtem ODTD v balení opravdu taková, jak uvádí žalobce. Tato informace ovšem Ústavu sloužila pouze jako výchozí pro následné zjištění ceny za ODTD po přepočtu koeficientem, která bude dále použita pro stanovení základní úhrady. tato cena za ODTD po přepočtu koeficientem, a tudíž i základní úhrada za ODTD stanovená tímto způsobem by tedy byla stejná (4,00 Kč), i kdyby se jako referenční přípravek zvolil Dirotan 10 mg x 100 tbl. nebo Lisipril 10 mg x 30 tbl. Z rozhodnutí Ústavu i z důkazů založených ve spise vyplývá, že pouze pro úplnost je

v rozhodnutí konstatováno, že vypočtená cena za ODTD, a tudíž i základní úhrada by byla stejná, i kdyby byl jako referenční přípravek vybrán přípravek Diroton či Lisipril namísto přípravku Dapril. Žalovaný v této souvislosti upozornil na to, že žalobce při svém teoretickém výpočtu ODTD používá přímou úměru, která nemá opodstatnění v právních předpisech a nebyla Ústavem použita. V rozhodnutí je popsáno, jak Ústav dospěl k nejnižší ceně za ODTD u léčivého přípravku Dapril.

Terapeutická účinnost a bezpečnost léčiva, obvyklé dávkování, ale i nezbytná délka léčby jsou dle žalovaného posuzovány již při samotném stanovování ODTD. Základní úhrada referenční skupiny stanovená pro ODTD by měla být jednotná pro celou skupinu; to však neznamená, že následně nelze úhradu konkrétního léčivého přípravku upravit. Právní předpisy počítají i s tím, že posuzovaný léčivý přípravek se v některých podstatných vlastnostech od ostatních přípravků zařazených do stejné referenční skupiny liší, a umožňují v takovém případě úhradu posuzovaného přípravku zvýšit. Žalovaný proto odmítá tvrzení, že při postupu podle právních předpisů není v jednotlivých řízeních možné léčivý přípravek individuálně posoudit. Nesouhlasí ani s tím, že výběr referenčního přípravku je věcí náhody.

V replice k vyjádření žalovaného označil žalobce argumentaci žalovaného za nesprávnou a za jsoucí v rozporu s právními předpisy a setrval na opodstatněnosti všech uplatněných žalobních bodů.

Osoba zúčastněná na řízení se k předmětu sporu písemně nevyjádřila a nezúčastnila se ani nařízeného ústního jednání.

Při ústním jednání před soudem právní zástupce žalobce uvedl, že žalobce, který je držitelem rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, má právo na přezkum napadeného rozhodnutí v plném rozsahu, tj. včetně námitek, které se vztahují k hmotněprávní úpravě. Tento svůj názor žalobce opírá o nález Ústavního soudu ze dne 16.1.2007 publikovaný pod č. 57/2007 Sb., ze kterého vyplývá, že držitel rozhodnutí o registraci je oprávněn domáhat se přezkumu rozhodnutí o stanovení výše úhrady, a to v plném rozsahu, tj. včetně věcného stanovení této výše. Dále tento svůj názor opírá o § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého má žalobce postavení účastníka řízení s plnými právy v řízení a žádné ustanovení tohoto zákona nestanoví, že by účastník řízení podle zmíněného ustanovení byl ve svém oprávnění omezen. Jestliže bylo úmyslem zákonodárce nepřiznat těmto osobám plná práva v řízení, měl to v zákoně výslovně uvést. Dále opírá svůj názor o právu na plný přezkum o směrnici č. 89/105/EHS a dále o rozhodnutí Evropského soudního dvora ve věci C-424/99 Komise vs. Rakousko a C-229/00 Komise vs. Finsko, z nichž vyplývá právo žalobce na soudní ochranu. Zejména v rozhodnutí ve věci Komise vs. Rakousko se výslovně zmiňuje právo na přezkum nezávislým orgánem, tudíž soudem.

Žalovaný při jednání před soudem odkázal na rozhodnutí Nejvyššího správního soudu sp. zn. 3Ads 48/2010 týkající se otázky rozsahu přezkumného řízení o stanovení úhrady léčivých přípravků s tím, že Městský soud v Praze na základě tohoto rozsudku opakovaně rozhoduje. Podle zmíněného rozhodnutí Nejvyššího správního soudu žalobci svědčí toliko práva procesní, nikoliv práva vztahující se k hmotněprávní úpravě dle zákona o veřejném zdravotním pojištění. Nejvyšší správní soud tedy označil za přípustné jen procesní námitky. Pokud jde o žalobu v této věci, jsou v ní uplatněny námitky jak proti referenční skupině, tak proti použití koeficientů a dále námitka rozporu s právem EU. Jediná námitka, která je charakteru procesního, je námitka nepřezkoumatelnosti napadeného rozhodnutí, se kterou se

však žalovaný neztotožňuje, neboť rozhodnutí považuje za řádně odůvodněné. Další žalobní body nebo námitky, které se vyskytují v replice, jsou nad rámec žalobních bodů uplatněných v zákonem stanovené lhůtě. Žalovaný dále uvedl, že má-li žalobce jako účastník řízení ze zákona určitá procesní práva, neznamená to, že zároveň může uplatňovat i hmotná práva. Z hlediska řízení jde o to, aby žalobce byl informován o jeho průběhu řízení, aby se mohl dozvědět, jak toto řízení probíhá, zda je objektivní a věrohodné. Úprava obsažená v části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění je dle názoru žalovaného z ústavního hlediska v pořádku a směrnice č. 89/105/EHS byla řádně implementována do českého právního řádu.

V posuzované věci vyšel soud z následně uvedené právní úpravy:

Podle ust. § 1 písm. c/ zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění účinném k datu vydání napadených rozhodnutí, tento zákon zapracovává příslušné předpisy Evropských společenství a upravuje způsob stanovení cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění.

Podle § 39b odst. 1 věta první zákona o veřejném zdravotním pojištění o výši a podmínkách úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely rozhoduje Ústav.

Podle § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění se při stanovení výše a podmínek úhrady u léčivého přípravku nebo potraviny 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 potraviny 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 o veřejném zdravotním pojištění způsob hodnocení výše a podmínek úhrady stanovených v odstavcích 2 až 6, podmínky za nichž je léčivý přípravek nebo potravina 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 o veřejném zdravotním pojištění 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 o veřejném zdravotním pojištění se základní úhrada v referenčních skupinách stanoví ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele 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; dostupným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely se rozumí takový léčivý přípravek nebo potravina 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 přírážek mezi státem, kde byla zjištěna a Českou republikou.

Podle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění 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 § 39f odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění žádost o stanovení maximální ceny nebo žádost o stanovení výše a podmínek úhrady se podává jednotlivě pro každou lékovou formu léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely.

Podle § 39f odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění žádost o stanovení výše a podmínek úhrady mohou podat

- a) držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, je-li léčivý přípravek registrován, a dovozce nebo tuzemský výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely,
- b) dovozce nebo tuzemský výrobce léčivého přípravku, je-li jím dovážený nebo vyráběný léčivý přípravek používán na území České republiky v rámci specifického léčebného programu nebo jiný předkladatel specifického léčebného programu,
- c) zdravotní pojišťovna.

Podle § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění účastníkem řízení o stanovení maximální ceny a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady jsou osoby, které podaly žádost, zdravotní pojišťovny, nejsou-li osobami, které podaly žádost, držitel registrace, jde-li o registrovaný léčivý přípravek, dovozce nebo tuzemský výrobce, jde-li o neregistrovaný léčivý přípravek používaný ve schváleném specifickém léčebném programu, nebo o potravinu pro zvláštní lékařské účely.

Podle § 39g odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění při rozhodování o výši a podmínkách úhrady Ústav léčivému přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely stanoví základní úhradu podle § 39c. Při stanovení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku nebo potraviny 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., 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 § 16 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., 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 č. 92/2008 Sb., 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.

Podle § 1 vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, seznam skupin léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím (dále jen "referenční skupiny"), je uveden v příloze k této vyhlášce.

Podle přílohy vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění účinném k datu vydání napadeného rozhodnutí, do referenční skupiny č. 25/2 – antihypertenziva, inhibitory ACE dlouhodobě účinné, p.o. patří lisinopril, perindopril, ramipril, cilazapril, fosinopril, trandolapril, spirapril, moexipril a imidapril.

Podle článku 6 odst. 2 směrnice č. 89/105/EHS každé rozhodnutí o zamítnutí zápisu léčivého přípravku do seznamu přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií, včetně, je-li to nezbytné, znaleckých posudků nebo doporučení, o která se rozhodnutí opírá.

Soud o věci uvažil takto:

Podle stávající zákonné úpravy se o podmínkách a výši úhrady ze zdravotního pojištění rozhoduje ve správním řízení. Jako první je tak třeba zodpovědět otázku, co je předmětem tohoto řízení z hlediska systému veřejného zdravotního pojištění.

Nejvyšší správní soud se touto otázkou podrobně zabýval v rozsudku ze dne 26.5.2011 č.j. 4 Ads 133/2010 – 164, jímž zrušil rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 24.3.2010, č. j. 9 Ca 421/2008 – 75 vydaný ve skutkově obdobné věci a věc vrátil zdejšímu soudu k dalšímu řízení. V uvedeném zrušovacím rozsudku Nejvyšší správní soud obecně konstatoval, že obsahem právních vztahů vznikajících a realizujících se v rámci veřejného zdravotního pojištění je povinnost pojištěnců odvádět stanovenou část svých příjmů (či jiných finančních prostředků v případě osob bez zdanitelných příjmů) zdravotní pojišťovně v podobě pojistného na straně jedné a jejich tomu odpovídající právo na úhradu zdravotní péče v případech, kdy dojde k pojistné události (nemoc) na straně druhé (srov. ustanovení § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění). Zdravotní péče hrazená ze zdravotního pojištění pak zahrnuje mimo jiné také poskytování léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely [viz ustanovení § 13 odst. 2 písm. f) a g) téhož zákona]. Zákon dále specifikuje, které léčivé přípravky se z pojištění hradí plně a které nikoli, jakož i způsob rozhodování Ústavu o výši úhrady (upraveno v § 15 zákona, potažmo v jeho části šesté). Předmětem správního řízení, ve kterém se rozhoduje o podmínkách a výši úhrady ze zdravotního pojištění, je tedy v daném případě úhrada zdravotní péče realizované formou poskytnutí léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. *Osobami, které jsou předmětným rozhodnutím přímo dotčeny na svých veřejných subjektivních právech, jsou pojištěnci jako účastníci pojistného vztahu s tou kterou zdravotní pojišťovnou.*

Výše uvedenému pak ne zcela koresponduje konstrukce správního řízení, jak ji upravuje zákon o veřejném zdravotním pojištění. Podle platné právní úpravy (srov. ustanovení § 39g odst. 1 zákona) jsou účastníky řízení „osoby, které podaly žádost“, zdravotní pojišťovny, nejsou-li osobami, které podaly žádost, držitel registrace, jde-li o registrovaný léčivý přípravek, dovozce nebo tuzemský výrobce, jde-li o neregistrovaný léčivý přípravek používaný ve schváleném specifickém léčebném programu, nebo o potravinu pro zvláštní lékařské účely. Žádost mohou podle § 39f odst. 2 téhož zákona podat a) držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, je-li léčivý přípravek registrován, a dovozce nebo tuzemský výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely, b) dovozce nebo tuzemský výrobce léčivého přípravku, je-li jím dovážený nebo vyráběný léčivý přípravek používán na území České republiky v rámci specifického léčebného programu nebo jiný předkladatel specifického léčebného programu, c) zdravotní pojišťovna.

Nejvyšší správní soud dále uvedl, že si je vědom, že tyto (z hlediska základního vztahu zdravotní pojišťovna - pojištěnec) „třetí osoby“ [žadatelé podle § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění] nepochybně mají své ekonomické zájmy na realizaci zdravotního pojištění a úhradách z prostředků zde akumulovaných. Jejich ochrana byla nakonec i jedním z důvodů přijetí aktuálně platné právní úpravy části šesté zákona (srov. nálezy Ústavního soudu ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05, publikovaný ve Sbírce zákonů pod č. 57/2007 Sb.). Tyto zájmy však podle názoru Nejvyššího správního soudu nelze uplatňovat v rámci soudního přezkumu rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv o výši úhrady, neboť zde nebyly předmětem rozhodování.

Ve zmiňovaném nálezu Ústavní soud doslova uvedl: „... stanovení konkrétní výše úhrady má zásadní význam pro poptávku po tom kterém léčivu, a to dle zásady, že poptávka je tím větší, čím je vyšší podíl úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Toto rozhodnutí ministerstva o konkrétní výši úhrady toho kterého léčiva, resp. v našem případě to, v jaké podobě připraví a publikuje předmětnou vyhlášku, se tak odráží i na hospodářském výsledku a prospěchu příslušného výrobce či distributora. Vytvářením nerovných podmínek pro podnikatele svým způsobem deformuje jejich svobodnou soutěž na trhu humánních léčiv. Podmínky pro podnikání ovšem musí být pro všechny jeho účastníky shodné, a to i pokud jde o jeho omezení daná zákonem. Všichni výrobci a distributoři léčivých přípravků mohou na vnitrostátním trhu podnikat jen za splnění zákonem stanovených podmínek, které však musí být pro všechny stejné. Pokud se zařazením určitého přípravku na seznam léčiv hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění jeho výrobce či distributor dostává proti jiným výrobcům či distributorům do výhody, musí se o to důsledněji dbát na to, aby tuto nerovnost vyvažovala možnost kontroly transparentnosti vytváření těchto podmínek, a to v každém individuálním případě.“

S tímto názorem podle Nejvyššího správního soudu nelze než souhlasit. Současně je však třeba pamatovat na to, že předmětem řízení před Státním ústavem pro kontrolu léčiv je úhrada zdravotní péče jakožto plnění z pojistného vztahu mezi pojišťovnou a pojištěnci. Hospodářské zájmy osob, které se podílejí na uskutečňování tohoto vztahu, nejsou a nemohou být předmětem posouzení (rozhodnutí) Státním ústavem pro kontrolu léčiv, neboť s daným vztahem nesouvisí a tento ústav není k jejich posouzení příslušný [srov. ustanovení § 13 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů]. Ochrana ekonomických zájmů (soutěžních práv) subjektů podle § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, která je bezesporu žádoucí, proto nemůže být poskytována tak říkajíc „po linii zdravotního pojištění“,

nýbrž „po linii ochrany hospodářské soutěže“, ke které jsou ovšem právním řádem povolány odlišné orgány veřejné správy.

Nejvyšší správní soud proto uzavřel, že *držitelé registrace, dovozci a výrobci [žadatelé ve smyslu § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění] nejsou rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv o výši úhrady za ten který léčivý přípravek či potravinu pro zvláštní lékařské účely přímo dotčeni na svých veřejných subjektivních právech, neboť nejsou účastníky pojistného vztahu a žádná veřejná subjektivní práva, o kterých je v řízení rozhodováno, tudíž nemají. Na druhou stranu ovšem nelze přehlédnout, že zákon přiznává těmto osobám postavení účastníků správního řízení, a soudní ochrana jim proto nepochybně přísluší. Vzhledem k absenci vlastních hmotných veřejných subjektivních práv, o kterých by bylo ve správním řízení jednáno, se nicméně bude jejich žalobní legitimace opírat jen o ustanovení § 65 odst. 2 s. ř. s., a nikoli o odstavec 1. Postavení osob uvedených v § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění tedy odpovídá postavení tzv. „zájemníků“ (srov. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 21. 2. 2008, č.j. 3 As 56/2007 - 108, www.nssoud.cz - právo třetí osoby podat návrh na zrušení ochranné známky podle § 31 odst. 1 zákona č. 441/2003 Sb., o ochranných známkách).*

Z výše uvedeného pak vyplývá, že soudní ochrana může být uvedeným účastníkům řízení před Státním ústavem pro kontrolu léčiv poskytnuta pouze v rozsahu jejich veřejných subjektivních práv procesních, nikoliv hmotných. Příkladem tedy může být poskytnuta ochrana jejich právu označit některé z informací obsažených v žádosti nebo přílohách k žádosti za předmět obchodního tajemství (srov. ustanovení § 39f odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění); právu na to, aby bylo o výši a podmínkách úhrady rozhodnuto nejpozději do 75 dnů od zahájení řízení (srov. ustanovení § 39g odst. 2 téhož zákona); právu navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy 30 dní od zahájení řízení (srov. ustanovení § 39g odst. 5 zákona); právu navrhnout změnu výše nebo podmínek úhrady (srov. ustanovení § 39i odst. 1 zákona) či právu podat žádost o zrušení výše a podmínek úhrady [srov. ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona]; a dále samozřejmě veškerým právům garantovaným zákonem č. 500/2004 Sb., správním řádem.

Nejvyšší správní soud ve zrušovacím rozsudku ze dne 26.5.2011 č.j. 4 Ads 133/2010 – 164 vytkl Městskému soudu v Praze, že se při svém rozhodování vůbec nezabýval otázkou procesní legitimace žalobce a jal se bez dalšího přezkoumávat věcné aspekty napadených správních rozhodnutí. Nejvyšší správní soud to označil za zásadní vadu, která měla za následek nezákonné rozhodnutí o věci samé a Městskému soudu v Praze uložil, aby v dalším řízení předně posoudil charakter žalobních námitek a určil, které z nich lze považovat za námitky přípustné, směřující proti porušení práv procesních, a které jsou již nepřípustné, směřující přímo proti výkladu a aplikaci hmotného práva.

Výše citované právní názory obsažené v rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 26.5.2011 č.j. 4 Ads 133/2010 – 164 lze v plném rozsahu vztáhnout i na nyní projednávanou věc. Žalobce jakožto držitel rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku RAMIL není rozhodnutím Ústavu o výši úhrady tohoto léčivého přípravku přímo dotčen na svých veřejných subjektivních právech, neboť není účastníkem pojistného vztahu a žádná veřejná subjektivní práva, o kterých je v řízení rozhodováno, tudíž nemá. Vzhledem k absenci vlastních hmotných veřejných subjektivních práv, o kterých by bylo ve správním řízení jednáno a rozhodováno, se jeho žalobní legitimace může opírat jen o ustanovení § 65 odst. 2 s.ř.s. Žalobci jako účastníku správního řízení před Ústavem tak může být soudní ochrana

v projednávané věci poskytnuta pouze v rozsahu jeho veřejných subjektivních práv procesních, nikoliv práv hmotných.

Ze znění nálezu Ústavního soudu ze dne 16.1.2007, publikovaného pod č. 57/2007 Sb., nelze dovodit právo žalobce domáhat se přezkumu napadeného rozhodnutí v plném rozsahu, tedy i na základě námitek mířících do hmotněprávního posouzení věci správním orgánem, a toto právo žalobci nezakládají ani jím zmiňovaná rozhodnutí ESD, jejichž podstata je ve zmíněném nálezu Ústavního soudu stručně rekapitulována. Ústavní soud v nálezu naopak výslovně hovoří o potřebě „důsledně dbát na dodržování principu *fair procesu*“ a o tom, že ESD se zřetelně vyslovil, že rozhodnutí týkající se výše úhrady léčivého přípravku z prostředků veřejného zdravotního pojištění ... musí být doprovázeno garancí *procesních práv* obsažených v článku 6 směrnice č. 89/105/EHS. Nelze rovněž pominout, že závěry obsažené v citovaném nálezu Ústavního soudu se upínají k právní úpravě obsažené v zákoně o veřejném zdravotním pojištění v jeho znění účinném do 31.12.2007, která není pro posouzení zákonnosti napadeného rozhodnutí relevantní.

Poukazuje-li žalobce na to, že mu postavení účastníka správního řízení výslovně přiznává zákon o veřejném zdravotním pojištění, soud k tomu uvádí, že pouhé účastenství v řízení ještě žalobci nezakládá veřejná subjektivní hmotná práva, jichž by se mohl v daném řízení domáhat. Existuje řada případů, kdy zákon přiznává postavení účastníka řízení i subjektům, které nositeli subjektivních hmotných práv, o něž se v řízení jedná, nejsou. Je tomu tak například v případě účastenství občanských sdružení, jejichž cílem je ochrana životního prostředí, v řízeních, jimiž může být životní prostředí dotčeno (územní, stavební řízení aj.). Napadají-li následně tyto subjekty meritorní rozhodnutí správního orgánu žalobou u správního soudu, je jejich žalobní legitimace založena ustanovením § 65 odst. 2 s.ř.s. To znamená, že v řízení před soudem mohou účinně namítat pouze to, že postupem správního orgánu byli zkráceni na právech, která jim přísluší (tj. na procesních právech účastníka řízení) takovým způsobem, že to mohlo mít za následek nezákonné rozhodnutí.

Městský soud v Praze se v souladu se shora citovaným názorem Nejvyššího správního soudu zabýval nejprve otázkou procesní legitimace žalobce, resp. posouzením charakteru jím uplatněných žalobních námitek, aby určil, které z nich lze považovat za námítky přípustné, směřující proti porušení práv procesních, a které jsou již nepřipustné, protože směřují přímo proti výkladu a aplikaci hmotného práva. Při tomto posouzení soud dospěl k závěru, že až na níže uvedenou výjimku námítky žalobce směřují výlučně proti hmotněprávnímu posouzení věci ze strany Ústavu a žalovaného, a jedná se tudíž o námítky nepřipustné.

Proti výkladu a aplikaci hmotného práva směřují námítky, jimiž žalobce brojí proti nesprávnému stanovení výše úhrady předmětného léčivého přípravku. Do této skupiny nepřipustných námitek patří jednak veškeré žalobní námítky vytykající žalovanému nesprávný výběr přípravku, podle kterého byla stanovena výše základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 (tj. přípravku Dapril 5 mg x 30 tbl.), a také námítky brojící proti použití koeficientů při stanovení výše základní úhrady dané referenční skupiny. Těmito žalobními námitkami se žalobce nedomáhá ochrany svých procesních práv účastníka správního řízení, ale zpochybňuje jimi zákonnost výkladu a aplikace norem hmotného práva, na jejichž základě Ústav stanovil konkrétní výši úhrady předmětného léčivého přípravku a které žalovaný následně napadeným rozhodnutím potvrdil.

Žalobci lze přisvědčit, že argumentace žalovaného, který v napadeném rozhodnutí žalobci vytkl, že měl námitku nezákonného použití koeficientů při stanovení výše základní

úhrady v souladu s § 82 odst. 4 správního řádu uplatnit již v průběhu prvoinstančního řízení, zatímco v další části rozhodnutí připustil, že žalobce tuto námitku uplatnil již ve svém prvním odvolání proti rozhodnutí Ústavu ze dne 20.8.2008 č.j. SUKLS39988/2008 (poznámka soudu: toto v pořadí první rozhodnutí správního orgánu I. stupně bylo na základě žalobcova odvolání zrušeno rozhodnutím žalovaného ze dne 4.2.2009 č.j. MZDR 38293/2008), je do jisté míry rozporná. Ze spisového materiálu vyplývá, že žalobce nesouhlas s použitím koeficientů při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 skutečně namítal již v odvolání proti rozhodnutí Ústavu ze dne 20.8.2008 č.j. SUKLS39988/2008, a poté, co bylo toto rozhodnutí v odvolacím řízení žalovaným zrušeno a Ústav dne 25.6.2009 vydal nové prvostupňové rozhodnutí, opětovně uplatnil tuto námitku v odvolání, které podal proti rozhodnutí Ústavu ze dne 25.6.2009. Výtka žalovaného, že žalobce měl danou námitku uplatnit již v průběhu prvoinstančního řízení, je tedy vskutku nepřipadná, neboť žalobce tak učinil. Uvedené pochybení žalovaného však nelze považovat za podstatnou vadu řízení, která by mohla mít za následek nezákonnost rozhodnutí ve věci samé. Žalovaný se totiž uvedenou námitkou v napadeném rozhodnutí zabýval, a to tím způsobem, že odkázal na závěry, které k této námitce zaujal ve svém předchozím rozhodnutí ze dne 4.2.2009 č.j. MZDR 38293/2008. Z tohoto odkazu je dle náhledu soudu zřejmé, z jakých důvodů žalovaný považoval uvedenou námitku za neopodstatněnou a na základě jakých úvah k tomuto závěru dospěl. Nebylo proto zapotřebí, aby v napadeném rozhodnutí znovu opakoval závěry, které učinil ve svém předchozím rozhodnutí ze dne 4.2.2009 č.j. MZDR 38293/2008.

Soud k tomu dodává, že i žalobci je bezpochyby známo, že žalovaný se v odvolacím řízení ztotožnil s názorem Ústavu o oprávněnosti použití koeficientů při stanovení výše základní úhrady dané referenční skupiny, neboť proti tomu v žalobě vznesl konkrétní žalobní námitky. Ty však jsou, jak výše uvedeno, nepřipustné, protože směřují výlučně proti hmotněprávnímu posouzení věci žalovaným.

Námitkou procesní povahy je toliko námitka nepřezkoumatelnosti napadeného rozhodnutí, uplatněná ve třetím žalobním bodu. Totožnou námitku se shodným zdůvodněním žalobce uplatnil již v odvolání proti rozhodnutí správního orgánu I. stupně. V něm rovněž namítal, že z rozhodnutí (Ústavu) není zřejmé, na základě jakého výpočtu dospěl Ústav k závěru, že shodnou cenu za ODTD má i přípravek Diroton 10 mg x 100 tbl. a přípravek Lisipril 10 mg x 30 tbl. a zda bylo u těchto léčivých přípravků použito koeficientů obdobným způsobem, jako u přípravku Dapril 5 mg x 30 tbl., nebo zda bylo použito matematického přepočtu podle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Žalovaný v reakci na tuto odvolací námitku v napadeném rozhodnutí konstatoval, že postup Ústavu při výpočtu ceny za ODTD u přípravků Diroton 10 mg x 100 tbl. a Lisipril 10 mg x 30 tbl. je prokazatelně zjištělný z dokumentu „Přehled přípravků dostupných v České republice s uvedením maximálních cen pro konečného spotřebitele“, který je součástí správního spisu. Z uvedeného podkladu rozhodnutí je snadno zjištělné, že částka 4,00 Kč jako cena za ODTD u výše uvedených léčivých přípravků byla stanovena *po přepočtu koeficientem*, tedy shodně jako tomu bylo u přípravku Dapril 5 mg x 30 tbl. Námitka nepřezkoumatelnosti napadeného rozhodnutí proto nemůže obstát.

Jak již bylo soudem konstatováno shora, námitkami, jimiž brojí proti použití koeficientů při stanovení výše základní úhrady dané referenční skupiny, se žalobce nedomáhá ochrany svých procesních práv účastníka správního řízení, ale zpochybňuje jimi zákonnost výkladu a aplikace norem hmotného práva ze strany správních orgánů obou stupňů. Vzhledem k tomu, že není nositelem hmotných veřejných subjektivních práv, o kterých bylo ve správním řízení jednáno, se však jedná o námitky nepřipustné. Mezi tyto nepřipustné žalobní

námítky patří i námitka rozporu napadeného rozhodnutí s evropským komunitárním právem a principem předvídatelnosti, neboť tvrzený rozpor napadeného rozhodnutí s evropským komunitárním právem, spočívající v porušení požadavku na rozhodování na základě objektivních a ověřitelných kritérií zakotveného v článku 6 odst. 2 Směrnice č. 89/105/EHS, jakož i porušení principu předvídatelnosti žalobce opětovně spatřuje v *použití koeficientů při stanovení základní úhrady dané referenční skupiny*. Ani v případě těchto námitek se tedy nejedná o námítky směřující k ochraně procesních práv žalobce jako účastníka správního řízení, neboť jejich jediným cílem je zpochybnit zákonnost hmotněprávních závěrů žalovaného o nutnosti použití koeficientů při stanovení výše základní úhrady dané referenční skupiny.

Soud pouze jako obiter dictum uvádí, že z rozhodnutí správního orgánu I. stupně ve spojení s napadeným rozhodnutím jsou patrné důvody, pro které Ústav přikročil k aplikaci koeficientů při stanovení základní úhrady dané referenční skupiny, a také konkrétní způsob výpočtu výše základní úhrady. Uvedený postup lze bezpochyby aplikovat i v jiných řízeních, jejichž předmětem bude stanovení výše úhrady konkrétního léčivého přípravku ze zdravotního pojištění, jestliže základní úhradu příslušné referenční skupiny bude třeba stanovit podle přípravku, jehož síla neodpovídá ODTD. Za této situace nelze uvedený postup, a tedy ani napadené rozhodnutí, označit za nepředvídatelné.

Důvodem, pro který se žalobce nemůže dovolávat článku 6 odst. 2 směrnice č. 89/105/EHS, je i skutečnost, že tato norma nemůže mít přímý účinek. Směrnice č. 89/105/EHS byla Českou republikou řádně transponována do vnitrostátního právního řádu. Předpokladem vertikálního přímého účinku směrnice je, že povinnosti, jež ukládá, jsou v ní formulovány dostatečně určitě, přesně a bezpodmínečně, a že uplynula lhůta pro její transpozici (základy této judikatury byly položeny rozhodnutím ESD ze dne 4. 12. 1974 ve věci 41/74 - Yvonne van Duyn proti Home Office, Recueil s. 1337, z poslední doby viz např. rozhodnutí Soudního dvora EU ze dne 12. 7. 2012 ve věci Vodafone España SA, C-55/11, C-57/11 a C-58/11, bod 37). Žalobcem zmiňovaný článek Směrnice nestanoví, jaká konkrétní kritéria lze považovat za objektivní a ověřitelná a jejich konkretizaci ponechává na jednotlivých členských státech (viz též článek 6 odst. 3 Směrnice). Pro přímý účinek žalobcem zmiňovaného článku Směrnice tak není splněna hned první z výše uvedených podmínek, tedy existence dostatečně určitého, přesného a bezpodmínečného závazku členského státu.

Žalobní argumentaci, že výše koeficientů pro různé síly obsahu léčivé látky jednotlivých přípravků uvedená v § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., je naprosto nereálná a zcela odporuje skutečným cenám různých sil přípravků na trhu a jejich vzájemným poměrům, a že koeficienty (aplikované Ústavem ke stanovení výše základní úhrady dané referenční skupiny) neodpovídají reálným vztahům cen na trhu, žalobce nadto ničím neprokázal.

Soud tedy neshledal žalobu důvodnou, a proto jí podle § 78 odst. 7 s.ř.s. zamítl.

Výrok o nákladech řízení je odůvodněn ust. § 60 odst. 1 s.ř.s., neboť žalobce nebyl ve sporu úspěšný a žalovanému žádné náklady v řízení nevznikly.

Podle ust. § 60 odst. 5 s.ř.s. má osoba zúčastněná na řízení právo na náhradu jen těch nákladů, které jí vznikly v souvislosti s plněním povinnosti, kterou jí soud uložil; z důvodů zvláštního zřetele hodných jí může soud na návrh přiznat právo na náhradu dalších nákladů řízení. V daném případě soud osobě zúčastněné na řízení žádnou povinnost neuložil a neshledal ani důvody hodné zvláštního zřetele, pro které by jí mohl přiznat právo na

náhradu dalších nákladů řízení. Proto ve třetím výroku tohoto rozsudku rozhodl, že osoba zúčastněná na řízení nemá právo na náhradu nákladů řízení.

P o u č e n í : Proti tomuto rozsudku lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve třech vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud. 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 20. března 2013

JUDr. Naděžda Řeháková v. r.
předsedkyně senátu

Za správnost vyhotovení:
Matznerová, DiS.