



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr.Hany Veberové a soudců Mgr.Marka Bedřicha a JUDr.Jitky Hroudové v právní věci žalobce **Zentiva a.s.**, IČ 31411771, se sídlem v Hlohovci, Nitrianská 100, Slovenská republika, zastoupeného JUDr.PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem v Praze 2, Karlovo náměstí 17, proti žalovanému **Ministerstvo zdravotnictví České republiky**, se sídlem v Praze 2, Palackého náměstí 4, za účasti **PharmaSwiss ČR, s.r.o.**, se sídlem v Praze 7, Jankovcova 1569/2c, o žalobě proti rozhodnutí žalovaného správního úřadu ze dne 13.4.2010, č.j.: MZDR 5232/2010, sp.zn. FAR:L19/2010

t a k t o :

I. Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 13.4.2010, č.j.: MZDR 5232/2010, sp.zn. FAR:L19/2010 se z r u š u j e a věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení.

II. Žalovaný je povinen zaplatit žalobci náklady řízení v částce 6.800,- Kč do třiceti dnů od právní moci rozsudku k rukám zástupce žalobce JUDr.PharmDr.Vladimíra Bíby, advokáta.

Odůvodnění

Žalobce se žalobou, doručenou Městskému soudu v Praze dne 25.6.2010, domáhal přezkoumání a zrušení rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky (dále též žalovaného správního úřadu), ze dne 13.4.2010, jímž bylo ve výroku č. 2 zamítnuto odvolání žalobce proti výrokům č. 1, č. 30, 32 a 33 rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále též Ústav, SÚKL) ze dne 30.12.2009, ve věci změny výše základní úhrady léčivých přípravků, v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky, náležejícími do

referenční skupiny 28/2 – hypolipidemika, fibráty; per os a ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivého přípravku Febira.

Žalobce v podané žalobě uvedl, že předmětný přípravek je léčivý přípravek, jehož držitelem rozhodnutí o registraci je žalobce. Jedná se o léčivý přípravek, obsahující léčivou látku, určenou vždy se současným použitím vhodné diety a dalších režimových opatření k terapii zvýšené plazmatické hladiny triglyceridů a k terapii tzv. smíšené dyslipidémie (zvýšené plazmatické hladiny cholesterolu a triglyceridů) v případě, kdy pacient nemůže být z jakéhokoli důvodu léčen statiny.

Žalobce vyjádřil v podané žalobě přesvědčení, že výše základní úhrady referenční skupiny č. 28/2 byla stanovena nesprávně a z tohoto důvodu byla nesprávně stanovena i výše úhrady předmětného přípravku. Základní úhrada referenční skupiny č. 28/2 byla rozhodnutím Ústavu stanovena nesprávně a v rozporu s právními předpisy z důvodu zcela netransparentního postupu, kdy jednou byla úhrada vypočítána přepočtem pomocí koeficientů, podruhé přepočtem přímou úměrou. Výsledkem byla zcela odlišná výše úhrady, ačkoli tato úhrada byla stanovována na základě téhož léčivého přípravku (Lipohexal 30x250 mg). Ústav tak na základě ceny téhož léčivého přípravku dospěl v jednom rozhodnutí ke dvěma zcela odlišným výším základní úhrady, přičemž dokonce při použití vyšší ceny – bez odpočtu – byla výše základní úhrady nižší, než při užití ceny nižší o odpočet, a to pouze a výhradně v důsledku skutečnosti, že jednou Ústav použil přepočet koeficienty a podruhé použil lineární přepočet bez koeficientů.

Žalobce namítl, že tento postup je v rozporu se zákonem a je zcela netransparentní, když zcela znemožňuje jakkoli předvídat výsledky správního řízení a je tak v rozporu s principem předvídatelnosti výsledku správního řízení. Nesprávným, netransparentním a zcela nepředvídatelným postupem při stanovení základní úhrady došlo rovněž k porušení požadavku na rozhodování na základě objektivních a ověřitelných kritérií tak, jak jsou vymezeny v právním řádu Evropských společenství, konkrétně v článku 6 odst.2 Směrnice Rady EHS č. 89/105/EHS a k porušení principu předvídatelnosti správních rozhodnutí.

Další vadou je podle názoru žalobce skutečnost, že výše obvyklých denních terapeutických dávek u jednotlivých forem fenofibrátu, jsou nesprávné. Důvodem této nesprávnosti je odborně nedostatečné posouzení vlastností jednotlivých typů lékových forem a nesprávná aplikace ustanovení § 18 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Ačkoliv lékové formy mikronizovaného fenofibrátu obsahují 200 mg této léčivé látky, zatímco lékové formy supramikronizovaného fenofibrátu obsahují 160 mg a lékové formy fenofibrát ve formě nanočástic obsahují 145 mg, jsou tyto lékové formy ekvivalentní, pokud jde o dosažení plazmatických hladin léčiva a jeho klinického účinku. V důsledku nesprávného posouzení správním úřadem byla všem lékovým formám stanovena výše 200 mg.

Žalobce konkrétně namítl, že postup stanovení výše základní úhrady je zcela nesprávný a jeho výsledkem jsou virtuální a nereálné výše úhrady, které vůbec neodrážejí ceny příslušných léčivých přípravků. Postup stanovení výše základní úhrady a výsledek tohoto postupu, tj. výše základní úhrady, je navíc netransparentní a nepředvídatelný, neboť na základě ceny téhož léčivého přípravku dospěl správní úřad ke dvěma zcela odlišným výším základní úhrady, a to pouze v důsledku skutečnosti, že použil odlišný způsob výpočtu. Argumentace Ústavu je zcela nesprávná a samo o sobě ukazuje na skutečnost, že použitý přepočet pomocí koeficientů při stanovení základní úhrady má za následek zcela netransparentní výsledky, kdy z ceny téhož léčivého přípravku vyjde zcela odlišná výše

základní úhrady pouze v důsledku odlišného postupu při tomto přepočtu. Výsledkem pak jsou virtuální a nereálné výše úhrady, které vůbec neodrážejí ceny příslušných léčivých přípravků. Žalovaný správní úřad pak napadeným rozhodnutím výslovně potvrdil postup Ústavu, který nejprve stanovil výši základní úhrady referenční skupiny 28/2 podle ceny léčivého přípravku Lipohehexal 30x250 mg, přičemž k výpočtu použil přepočet koeficienty. Ačkoli vyšel z ceny 153,80,- Kč, v důsledku přepočtu koeficienty vypočetl základní úhradu ve výši 4.1013,- Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku. Když Ústav zjistil, že při takto vypočtené výši základní úhrady nebude žádný přípravek plně hrazen, upravil výši základní úhrady této referenční skupiny výpočtem bez použití koeficientů. K této úpravě použil stejný léčivý přípravek Lipohehexal 30x250 mg. a ačkoli přitom jako cenu tohoto přípravku použil cenu sníženou o odpočet, tj. 144,-Kč, v důsledku odlišného výpočtu bez přepočtu koeficienty dospěl k vyšší základní úhradě 4,38,- Kč. Ústav tak na základě ceny téhož léčivého přípravku dospěl v jednom rozhodnutí ke dvěma zcela odlišným výším základní úhrady a žalovaný tento postup, kdy v důsledku zcela odlišného přepočtu je výše základní úhrady zcela odlišná při použití téhož léčivého přípravku, napadeným rozhodnutím potvrdil. Žalovaný v odůvodnění napadeného rozhodnutí uvedl, že pokud síla referenčního přípravku neodpovídá obvyklým denním terapeutickým dávkám (ODTD), používá se přepočet podle zcela rozdílných postupů, jeden pomocí koeficientů a druhý bez použití koeficientů či se zcela jiným způsobem použití těchto koeficientů, kdy tyto rozdílné postupy mají za následek zcela odlišnou výši základní úhrady - dokonce i za situace, kdy se vychází z ceny téhož léčivého přípravku.

Žalobce vyjádřil námitku, že postup stanovení výše základní úhrady napadeným rozhodnutím je nesprávný a nemá oporu v ustanovení § 39c zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů. Toto ustanovení stanoví zcela jasný a jednoznačný postup pro stanovení výše základní úhrady, kdy 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. Ustanovení § 39c zákona č. 48/1997 Sb. nepočítá s různými postupy přepočtu ceny léčivého přípravku, jak byly použity při vydání rozhodnutí Ústavu i při vydání napadeného rozhodnutí, které mají za následek zcela odlišnou výši úhrady vypočtené ceny téhož léčivého přípravku.

Žalobce zdůraznil, že tento postup při stanovení základní úhrady a použitý přepočet pomocí koeficientů má za následek zcela netransparentní výsledky, kdy z ceny téhož léčivého přípravku vyjde zcela odlišná výše základní úhrady pouze v důsledku odlišného postupu při tomto přepočtu. Jeho výsledkem pak jsou zcela virtuální a nereálné výše úhrady, které vůbec neodrážejí ceny příslušných léčivých přípravků.

Žalobce dále podotkl, že žádné ustanovení zákona č. 48/1997 Sb. nepřipouští ani neumožňuje jakékoli použití koeficientů při stanovení výše základní úhrady. Z tohoto důvodu nelze při stanovení základní úhrady žádným způsobem použít přepočet koeficienty, jak bylo provedeno v napadeném rozhodnutí. Použití příslušných koeficientů se nevztahuje na stanovení výše základní úhrady, ale pouze na úpravu úhrady konkrétního přípravku oproti základní úhradě, tj. na následný postup při hodnocení kritérií pro úpravy úhrady konkrétního přípravku, obsahujícího odlišné množství léčivé látky. Zákon č. 48/1997 Sb. neobsahuje žádné zmocnění pro úpravu postupu pro stanovení výše základní úhrady podle ustanovení § 39c prováděcím právním předpisem a není tedy možné aplikovat na stanovení výše základní úhrady pravidla, určená pro způsob hodnocení výše úhrady přípravku oproti základní úhradě. Zmocňovací ustanovení § 39b odst.7 se výslovně odkazuje na způsob hodnocení výše a podmínek úhrady, stanovených v ustanovení § 39b odstavcích 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 ustanovení § 39b se tak vůbec nevztahuje na postup pro stanovení výše základní úhrady, který je obsažen v ustanovení § 39c téhož zákona.

Žalobce namítl, že napadené rozhodnutí jakož i rozhodnutí Ústavu, vychází z názoru, že koeficienty lze použít i pro stanovení výše základní úhrady. Žalobce má za to, že napadené rozhodnutí bylo vydáno v rozporu s ustanovením článku 79 odst.3 Ústavy České republiky, když aplikuje ustanovení prováděcího předpisu mimo rámec zákonného zmocnění.

K tomu žalobce uvedl, že ustanovení § 39b odst. 2 až 6 zákona č. 48/1997 Sb. 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 vylučuje tím, že stanoví konkrétní výši koeficientu, od něhož se nelze odchýlit a kterým se výše úhrady toliko násobí bez ohledu na vhodnost dané jiné síly přípravku. U jednotlivých skupin léčivých přípravků je vhodné odlišné dávkování a tedy použití síly odlišně a z tohoto důvodu je u léčivého přípravku vždy nutno individuálně posuzovat - mimo jiné - i vhodnost jeho síly. Úprava výše úhrady konkrétního přípravku podle napadeného rozhodnutí obecně a bez jakéhokoli posouzení vhodnosti síly ekonomicky zvýhodňuje léčivé přípravky s nižší silou a ekonomicky znevýhodňuje léčivé přípravky s vyšší silou v důsledku nelineárního přepočtu. Přepočet koeficientem má za následek zcela neracionální a ve farmakologii nechtěný efekt, spočívající v ekonomickém zvýhodnění nižší síly a znevýhodnění vyšší síly v důsledku nelineárního přepočtu koeficientem bez posouzení, zda nižší síla je v konkrétním posuzovaném případě vhodná či nikoliv. Naopak ekonomické zvýhodnění či znevýhodnění může mít ve svém důsledku populačně nepříznivý vliv na terapii příslušného onemocnění, protože motivuje lékaře předepisovat a pacienta vyžadovat předepsání nižších sil pro jejich obvykle plnou úhradu nebo vyšší úhradu ve srovnání se silami vyššími. Nepříznivý vliv na onemocnění je tedy způsoben zvýšením podílu pacientů, u kterých je reálně příslušné léčivo poddávkováno a tím je terapie méně účinná.

Ve třetím žalobním bodě žalobce namítl, že při stanovení základní úhrady došlo k rozporu také s ustanovením § 3 odst.2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., neboť léčivý přípravek, podle kterého byla základní úhrada stanovena, tj. Lipohexal, balení 30x250 mg, svojí silou neodpovídá ODTD tak, jak byla stanovena Ústavem. Skutečnost, že ustanovení § 16 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. zavádí použití koeficientů při úpravě úhrady léčivého přípravku oproti základní úhradě, již předurčuje výklad ustanovení § 3 odst.2 této vyhlášky a obě tato ustanovení je nutno interpretovat v souvislosti. Pokud by došlo k následné úpravě úhrady léčivého přípravku oproti základní úhradě koeficienty a základní úhrada ve skupině, která obsahuje přípravky s různými silami v jednotce lékové formy, přitom nebyla stanovena podle přípravku se stejnou silou, jaká je obvyklá denní terapeutická dávka, došlo by ke zcela netransparentnímu stanovení výše této úhrady, která by navíc - v důsledku přepočtu koeficienty - vůbec neodpovídala ceně léčivého přípravku, podle kterého byla základní úhrada stanovena. Interpretace ustanovení § 3 odst.2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. je tak neoddělitelně spojena s úpravou úhrady pomocí koeficientů podle ustanovení § 16 odst.1 a 2 téže vyhlášky. Při stanovení výše základní úhrady tak nelze použít žádný přepočet koeficienty a současně ve skupině, která obsahuje přípravky s různými silami v jednotce lékové formy, je třeba vycházet z léčivého přípravku se stejnou silou, jakou je obvyklá denní terapeutická dávka.

Ve čtvrtém žalobním bodě namítl žalobce rozpor s evropským komunitárním právem, jež podle názoru žalobce spočívá ve zcela netransparentním postupu při stanovení základní

úhrady a použití přepočtu pomocí koeficientů, když síla referenčního přípravku neodpovídá ODTD, který má za následek zcela netransparentní a nepředvídatelné výsledky.

V pátém žalobním bodě žalobce namítl, že v důsledku vydání napadeného rozhodnutí byla nesprávně stanovena výše obvyklých denních terapeutických dávek u jednotlivých forem fenofibrátu, když podle názoru a rozboru žalobce, uvedeném v tomto žalobním bodě, je zřejmé, že dávka fenofibrátu ve formě nanočástic ve výši 145 mg. je zcela ekvivalentní (ekvipotentní) dávce 200 mg. mikronizovaného fenofibrátu.

Z obsahu vyjádření žalovaného správního úřadu k podané žalobě ze dne 15.10.2010 vyplývá, že žalobce napadl podanou žalobou rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 13.4.2009, jímž bylo rozhodnuto o odvolání proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 30.12.2009, týkajícího se výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky, náležejícími do referenční skupiny 28/2 - hypolipidemika, fibráty per os, ve smyslu vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin v platném znění. K jednotlivým uplatněným žalobním bodům žalovaný uvedl:

Pravidla pro stanovení základní úhrady v referenční skupině určuje ustanovení § 39c odst. 2 až 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ustanovení § 39c odst.5 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanoví, že pokud není tímto postupem zajištěn alespoň jeden plně hrazený léčivý přípravek ve skupině přílohy č.2 téhož zákona, upraví se rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek, náležející do této skupiny, plně hrazen byl. Ústav tak určí výši základní úhrady buď ve výši ceny, respektive nákladů, uvedených pod jednotlivými písmeny ustanovení § 39c odst.2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tedy ve výši ceny pro konečného spotřebitele obchodované v kterékoli zemi Evropské unie, anebo v případě, že by tímto postupem nebyl zajištěn žádný plně hrazený léčivý přípravek ze skupiny léčivých látek přílohy 2 zákona a Ústavem nalezeý nejlevnější léčivý přípravek této skupiny by byl terapeuticky zaměnitelný s předmětným přípravkem, ve výši ceny pro konečného spotřebitele nejméně nákladného léčivého přípravku, zařazené do příslušné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Zákon v tomto případě neuvádí žádný konkrétní postup pro výběr nejméně nákladného léčivého přípravku a následně pro stanovení základní úhrady.

Ústav proto nejprve postupoval podle ustanovení § 39c odst.2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, avšak zjistil, že by takto nebyl zajištěn alespoň jeden plně hrazený léčivý přípravek v příslušné skupině přílohy 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Proto muselo být uplatněno ustanovení § 39c odst.5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Vyhláška o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady ve svém ustanovení § 3 odst.2 stanoví, že základní úhrada u přípravku s různými silami (různým obsahem léčivé látky) v jednotce lékové formy se stanovuje pro sílu odpovídající ODTD. Toto ustanovení neupravuje pravidla pro výběr referenčního přípravku, pouze určuje, že u všech léčivých přípravků, obsahujících určitou léčivou látku, ať již mají sílu v jednotce lékové formy jakoukoli, bude základní úhrada shodná a odpovídající takové úhradě, jakou by měla ODTD této léčivé dávky. Z uvedeného vyplývá, že formulace ustanovení § 39c odst.5 zákona o veřejném zdravotním pojištění i ustanovení § 3 odst.2 vyhlášky o způsobu stanovení výše a podmínek úhrady svědčí pro předpoklad přepočtu síly léčivého přípravku na ODTD. Z toho plyne nutnost zvolit určitý mechanismus přepočtu, který však toto ustanovení nespecifikují. Ústav správně zvolil mechanismus přepočtu podle ustanovení § 16 vyhlášky o způsobu

hodnocení výše a podmínek úhrady, přestože se nachází v části čtvrté této vyhlášky, která se na stanovení základní úhrady přímo nevztahuje.

Žalovaný má za to, že Ústav přistoupil k výpočtu základní úhrady na základě nejméně nákladného přípravku ve skupině č.2 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že výše úhrady za sílu referenčního přípravku je počítána přímo podílem z jeho ceny. Tak je zajištěno, že z prostředků veřejného zdravotního pojištění bude vždy reálně plně hrazen nejméně nákladný přípravek a zároveň nedojde k ne hospodárnému vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění. Z ustanovení § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění je naprosto zřejmé, že není stanoven pouze jeden jediný způsob stanovení základní úhrady, naopak každá část tohoto ustanovení předepisuje odlišný způsob výpočtu. Už samotný princip, kdy je vybírána nejnižší výstupní hodnota, získaná několika různými způsoby výpočtu, vyvrací námitku žalobce v plném rozsahu. Je nepochybně pravdou, že při zákonném postupu dochází ke zjištění několika různých výší základní úhrady v závislosti na tom, který způsob výpočtu je uplatněn. V daném případě byl výběr nejméně nákladného léčivého přípravku správný a provedený v souladu s platnou legislativou i metodikou Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Žalovaný má za to, že nelze souhlasit s tvrzením žalobce o tom, že se ustanovení § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění vůbec nevztahuje na postup pro stanovení výše základní úhrady. Při stanovení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely se základní úhrada zvýší nebo sníží na základě posouzení podmínek, stanovených v ustanovení § 39b odst.2 způsobem, stanoveným prováděcím předpisem (ustanovení § 39b odst.7 zákona). Tímto prováděcím předpisem je vyhláška o způsobu hodnocení výše a podmínky úhrady. 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 pak je užití koeficientů jediným možným postupem upraveným právním předpisem.

Z dikce ustanovení § 39c odst.2 písm.a) zákona o veřejném zdravotním pojištění vyplývá, že nelze vynechat žádný z léčivých přípravků, které splňují daná kritéria. Jestliže zákon praví, že základní úhrada se stanoví ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele, připadající na ODTD léčivého přípravku, zařazeného do referenční skupiny, nelze to vykládat tak, že se základní úhrada stanoví ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele léčivého přípravku v síle odpovídající ODTD. Přívlastek „připadající na ODTD“ se váže k ceně a nelze se domnívat, že „připadající na ODTD“ rovná se „síle odpovídající ODTD“. Základní úhrada může být vypočítána jak podle přípravku se stejnou silou, jako je stanovená ODTD, tak za pomoci přípravku, který má jiný obsah léčivé látky v jednotce lékové formy než ten, který odpovídá ODTD. Správní soud v žalovaném citované judikatuře uzavřel, že ze slovního spojení „připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku“ nevyplývá povinnost správního úřadu stanovit základní úhradu pro danou referenční skupinu na základě porovnání pouze těch léčivých přípravků, které v jednotce lékové formy obsahují ODTD léčivé látky.

Pokud žalobce namítal, že rozhodnutí žalovaného je v rozporu s komunitárním právem, pak žalovaný má za to, že příslušná Směrnice Rady EHS č. 89/105/EHS, o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků, byla Českou republiku řádně transponována do vnitrostátního právního řádu a podle názoru žalovaného není přípustné, aby se právnická osoba dožadovala přímého účinku směrnice vůči členskému státu EU, který tuto směrnici řádně transponoval. Žalobce tak může namítat pouze porušení vnitrostátních právních předpisů, dále přímo aplikovatelných nařízení EU či

netransponovaných směrnic, kdy je členský stát v prodlení s jejich promítnutím do vnitrostátního práva. Podle názoru žalovaného je naprosto zřejmé, že řízení před správními úřady obou stupňů bylo naprosto transparentní a vzhledem k ustálené praxi těchto orgánů a existenci jednotné metodiky Ústavu zcela předvídatelné.

Pokud žalobce namítl, že dávka fenofibrátu ve formě nanočástic podle výše 145 mg. je zcela ekvivalentní (ekvipotentní) dávce 200 mg. mikronizovaného fenofibrátu, žalovaný s tímto názorem naprosto nesouhlasí, přičemž konstatuje, že přípravek Lipanthyl NT obsahuje formu léčivé látky fenofibrát nanočástice, pacienti užívající 160 mg tabletu či 200 mg tobolku mohou být převedeni na dávku 145 mg potahované tablety s obsahem léčivé látky fenofibrát ve formě nanočástic bez další úpravy dávkování. Z uvedeného nelze jednoznačně vyvozovat, že 145 mg potahovaná tableta s obsahem léčivé látky fenofibrát ve formě nanočástic je zcela ekvivalentní 200 mg tobolce mikronizovaného fenofibrátu a přípravek Lipanthyl NT neposkytuje přímé údaje pro srovnání účinku s konkrétní formou léčivé látky fenofibrát. Žalovaný je tudíž přesvědčen, že Ústav správně nevycházel z nedostatečně podložených ekvipotentních dávek a proto argumentoval v napadeném rozhodnutí obsahem podkladů pro rozhodnutí, v napadeném rozhodnutí označených jako doporučené postupy pro léčbu dyslipidemií.

Žalobce využil svého práva a podal k obsahu vyjádření žalovaného správního úřadu dne 7.12.2010 repliku, v níž setrval na svých dosavadních žalobních bodech a shrnul, že vyjádření žalovaného je vnitřně rozporné, když žalovaný se na jedné straně dovolává principu analogie a tvrdí, že je užití koeficientů jediným možným postupem, upraveným právním předpisem a současně na straně druhé obhájí postup, který používá zcela odlišné přepočty téže ceny. Argumentace žalovaného o rozdílných postupech při výpočtu základní úhrady nemá oporu v zákoně. Postup přepočtu cen léčivých přípravků musí být stejný při absenci zákonem stanovených odlišností také s ohledem na transparentnost rozhodování a na předvídatelnost následků správního řízení. Sám žalovaný ve své rozhodovací praxi postupuje v řadě případů v přímém rozporu se svou vlastní argumentací, citovanou ve vyjádření k podané žalobě. Žalovaný tak ve svém vyjádření k žalobě popřel vlastní argumentaci, používanou v jiných řízeních, když v celé řadě svých rozhodnutí a v řadě svých vyjádření k žalobám a v řízení před Nejvyšším správním soudem používá argumentaci zcela opačnou, popírající jak shora citovanou argumentaci ve vyjádření k podané žalobě v této věci. Sám žalovaný uvedl, že z podkladů pro vydání napadeného rozhodnutí vyplývá, že ekvipotentní dávkování nelze z podkladů dostatečně přezkoumat, přitom otázka ekviponentního dávkování je otázkou zcela zásadní pro správné stanovení výše ODTD a výše ODTD jednotlivých léčivých přípravků je neoddělitelně spojena s výší jejich úhrady. Napadené rozhodnutí a rozhodnutí Ústavu tak vychází ze skutkového stavu, o kterém přinejmenším existují důvodné pochybnosti a které nelze z uvedených podkladů dostatečně přezkoumat.

Městský soud v Praze vyrozuměl podle ustanovení § 34 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, ve znění pozdějších předpisů (dále jen s.ř.s.) osoby, které mohou v řízení ve věcech správního soudnictví uplatňovat svá práva osob zúčastněných na řízení. Na výzvu ze dne 10.12.2010 uplatnila právo osoby zúčastněné na řízení dne 22.12.2010 společnost PharmaSwiss ČR, s.r.o., která se však na výzvu soudu ze dne 21.2.2011 ve lhůtě soudem určené k předmětu sporu nevyjádřila.

Z obsahu správního spisu, který byl soudu předložen žalovaným správním úřadem, byly zjištěny následující, pro rozhodnutí ve věci samé podstatné skutečnosti:

Oznámením ze dne 14.1.2009 zahájil Státní ústav pro kontrolu léčiv správní řízení podle ustanovení § 39i zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v platném znění, o změně výše a podmínek úhrady přípravků v rámci revize systému úhrad ve smyslu ustanovení § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Rozhodnutím ze dne 30.12.2009, č.j.: SUKLS6016/2009, stanovil SÚKL v souladu s ustanovením § 39c odst.2 písm.a) zákona o veřejném zdravotním pojištění pro referenční skupinu č. 28/2 základní úhradu ve výši 4,38,- Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (ODTD) a pod body č.2 až č.32 rozhodl o zařazení konkrétních léčivých přípravků do referenční skupiny 28/2 a změnil výše jejich úhrady.

Proti uvedenému rozhodnutí podal žalobce dne 14.1.2010 odvolání, jímž napadl výroky č.1, č.30, č.31 a č.32, přičemž shodně jako v podané žalobě namítl, že Ústav nesprávně stanovil výši ODTD formám léčivých látek fenofibrát retardovaný a dalším, protože stanovení společného ODTD pro různé formy fenofibrátu je v rozporu s jejich terapeutickou ekvivalencí. Dále žalobce namítl, že Ústav špatně stanovil základní úhradu v rozporu s ustanovením § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění, když špatně uvedl počet ODTD v balení přípravku Lipohexal 30x250 z důvodu špatně stanovené výše ODTD pro fenofibrát retardovaný.

O podaném odvolání rozhodl žalovaný správní úřad žalobou napadeným rozhodnutím ze dne 13.4.2010, jímž rozhodl o zamítnutí odvolání účastníka řízení INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS z důvodu opožděnosti a odvolání dalších účastníků řízení (též žalobce) zamítl a napadené rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv potvrdil se závěrem, že námitky odvolatelů byly shledány nedůvodnými a stanovení základní úhrady za obvyklou denní terapeutickou dávku pro referenční skupinu č. 28/2 i zařazení léčivých přípravků a stanovení výše úhrady jednotlivých přípravků bylo provedeno v souladu s právními předpisy.

Městský soud v Praze přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí a jemu předcházející řízení před správními úřady obou stupňů z hlediska žalobních námitek, uplatněných v podané žalobě a při přezkoumání vycházel ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době vydání napadeného rozhodnutí (ustanovení § 75 soudního řádu správního). Věc soud posoudil takto:

Žalobce se podanou žalobou domáhal přezkoumání a zrušení rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 13.4.2009, jímž bylo rozhodnuto o odvolání proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 30.12.2009, týkajícího se výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky, náležejícími do referenční skupiny 28/2 - hypolipidemika, fibráty per os, ve smyslu vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin v platném znění.

Podle ustanovení § 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 § 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 § 7 vyhlášky č. 92/2008 Sb., 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 § 8 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., při hodnocení účinnosti se posuzují klinicky významné

- a) snížení úmrtnosti pacientů,
- b) prodloužení střední doby přežití pacientů,
- c) snížení nemocnosti a výskyt závažných komplikací onemocnění,
- d) změny měřitelného parametru, který je obecně považován za významný v patogenezi příslušného onemocnění a vzniku případných komplikací, nebo
- e) změny kvality života pacientů.

Podle § 8 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., při hodnocení bezpečnosti se posuzuje klinicky významný

- a) rozdíl ve výskytu závažných nežádoucích účinků,
- b) rozdíl v podílu pacientů, kteří z důvodu nežádoucích účinků musí ukončit terapii,
- c) výskyt závažných lékových interakcí.

Podle § 8 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb., při posuzování míry součinnosti osoby, které je podáván příslušný přípravek, jsou hodnoceny

- a) jednoduchost a srozumitelnost dávkovacího schématu, s přihlédnutím k nezbytnému počtu podávaných denních dávek, nebo jejich četnosti v měsíčním intervalu a předpokládané celkové délce terapie,
- b) snadnost podávání nebo aplikace ve vztahu k současnému podání jídla nebo nápojů, nebo
- c) další omezení vyplývající z užívání přípravku, jako je nutnost současného podávání dalších přípravků nebo dodržování dalších podmínek, které jsou pro zajištění účinku přípravku nezbytné.

Podle § 8 odst. 4 vyhlášky č. 92/2008 Sb., úhradu lze zvýšit z důvodů vyšší účinnosti nejvýše o 10 %, z důvodů vyšší bezpečnosti nejvýše o 10 %, z důvodů vyšší míry součinnosti osoby, které je podáván příslušný přípravek, nejvýše o 5%. Celkové zvýšení úhrady podle věty první nesmí překročit základní úhradu o více než 15 %, není-li dále stanoveno jinak.

Podle § 9 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., jde-li o přípravek se zásadně vyšší účinností nebo bezpečností, lze úhradu přípravku zvýšit oproti základní úhradě z důvodů zásadně vyšší účinnosti až o 15%, z důvodů zásadně vyšší bezpečnosti až o 15%, s tím, že celkové zvýšení úhrady přípravku vůči základní úhradě z důvodů účinnosti a bezpečnosti činí nejvýše 30 %.

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.

Žalobce považuje napadené rozhodnutí, jakož i jemu předcházející rozhodnutí Ústavu za věcně nesprávné a nezákonné, má za to, že správní úřad nesprávně a neúplně zjistil skutkový stav a tento chybně zjištěný skutkový stav následně nesprávně posoudil po právní stránce. Výše úhrady předmětných přípravků byla určena nesprávně jednak z důvodu nesprávně stanovené základní úhrady a dále z důvodu nesprávného určení výše konkrétní úhrady. Základní úhrada referenční skupiny č. 28/2 byla rozhodnutími Ústavu stanovena v rozporu s právními předpisy, a to z důvodu netransparentního postupu při výběru léčivého přípravku, podle kterého byla stanovena výše základní úhrady referenční skupiny č. 28/2 a dále z důvodu nezákonného přepočtu síly přípravku pomocí koeficientu.

Žalobce tedy předně namítl, že přípravek, podle kterého byla stanovena výše základní úhrady referenční skupiny č. 28/2, byl vybrán na základě nesrozumitelného, rozporného a netransparentního postupu. Základní úhrada dané referenční skupiny byla stanovena na základě přípravku Lipohexal 30x250 mg a jeho ODTD fenofibrátu.

Vyhláška č. 92/2008 Sb. ve svém ustanovení § 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. Navíc, pokud by pro stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 28/2 byl použit přípravek, který obsahuje léčivou dávku v ODTD a současně má nejnižší cenu, nemusel by být použit nezákonný přepočet pomocí koeficientů (viz dále) a výpočet mohl být stanoven zcela v souladu s postupem uvedeným v ustanovení § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Podle ustanovení § 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. Z dikce citovaného ustanovení vyplývá povinnost Ústavu zjistit, jaký léčivý přípravek dostupný v České republice (obsahující léčivou látku patřící do dané referenční

skupiny) je přípravkem s nejnižší cenou pro konečného spotřebitele připadající na ODTD, a tento přípravek pak použit ke stanovení základní úhrady pro danou referenční skupinu. Takovým přípravkem může být jak přípravek obsahující ODTD léčivé látky, tak i přípravek, který v jednotce lékové formy obsahuje vyšší či nižší terapeutickou dávku léčivé látky než je ODTD. Na tuto druhou variantu pamatuje ustanovení § 3 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., které stanoví, že základní úhrada u přípravků s různými silami (různým obsahem léčivé látky) v jednotce lékové formy se stanovuje pro sílu odpovídající obvyklé denní terapeutické dávce. U léčivých přípravků s různým obsahem léčivé látky v jednotce lékové formy je tedy nutno nejprve zjistit, jaká cena u nich připadá na denní terapeutickou dávku; na základě tohoto zjištění pak lze určit přípravek s nejnižší cenou pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku a v této výši stanovit základní úhradu pro danou referenční skupinu. Soud tedy přisvědčil argumentaci žalovaného, že slovní spojení „připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku“ obsažené v ustanovení § 39c odst. 2 písm. a/ zákona o veřejném zdravotním pojištění se váže ke spojení „nejnižší cena“ a že z výše zmíněného ustanovení zákona, a stejně tak ani z vyhlášky č. 92/2008 Sb., nevyplývá povinnost správního orgánu stanovit základní úhradu pro danou referenční skupinu na základě porovnání pouze těch léčivých přípravků, které v jednotce lékové formy obsahují ODTD léčivé látky. Jak žalovaný správně podotkl, akceptace opačného názoru zastávaného žalobcem by ve svém důsledku vedla k nemožnosti stanovení základní úhrady v těch případech, kdy by se žádný léčivý přípravek o síle odpovídající ODTD léčivé látky náležející do určité referenční skupiny nevyráběl.

Naproti tomu důvodným shledal městský soud žalobní bod, v němž žalobce namítl, že zákon o veřejném zdravotním pojištění neumožňuje použít koeficienty při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny. Žalovaný v napadených rozhodnutích vychází z toho, že je-li základní úhrada referenční skupiny stanovována podle léčivého přípravku, který má jiný obsah léčivé látky v jednotce lékové formy než ten, který odpovídá ODTD, je nezbytné již při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny provést přepočít s použitím příslušného koeficientu, odvozeného z ustanovení § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Tento názor žalovaného však podle názoru soudu nemá oporu v zákoně. 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.

Přepočít úhrady podle síly přípravku pomocí koeficientů umožňuje ustanovení § 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 (ustanovení § 39c odst.1 věta třetí zákona o veřejném zdravotním pojištění), tedy na následný postup při stanovení výše úhrady konkrétního přípravku podle ustanovení § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ustanovení § 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. Ustanovení § 16 odst.1

a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., upravující použití koeficientů, je obsaženo v části čtvrté této vyhlášky. Ustanovení této části vyhlášky upravují postup při hodnocení kritérií podle ustanovení § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění, nikoli postup při stanovení výše základní úhrady ve smyslu ustanovení § 39c téhož zákona. Část čtvrtá vyhlášky č. 92/2008 Sb., a tedy ani ustanovení § 16 odst.1 a 2 se tak na stanovení výše základní úhrady referenční skupiny nevztahují. Žalovaným užitý princip analogie práva však podle názoru soudu v této situaci nemá místo, neboť výše citovaná právní úprava pamatuje na rozhodující skutkový stav, jaký nastal v posuzované věci.

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 ustanovení § 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 ustanovení § 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 ustanovení § 39c prováděcím právním předpisem není totiž obsaženo ani v ustanovení § 39g odst.4 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Toto ustanovení striktně rozlišuje mezi stanovením základní úhrady léčivému přípravku postupem podle ustanovení § 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 ustanovení § 39b odst.2 zákona způsobem, stanoveným prováděcím právním předpisem, vydaným na základě zmocnění, obsaženém v ustanovení § 39b odst.7 zákona. Díkce ustanovení § 39g odst.4 zákona o veřejném zdravotním pojištění tedy prokazuje správnost shora vysloveného názoru soudu, že ustanovení § 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 ustanovení § 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 ustanovení § 39b zákona.

Žalovaný v napadených rozhodnutích nijak blíže nespecifikoval, jak dospěl k závěru, že ustanovení § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., je aplikovatelné na určení výše základní úhrady referenční skupiny z logiky zákona a záměru zákonodárce, s jeho závěry tedy nelze v podrobnostech polemizovat, nicméně soud má vzhledem k výše uvedenému za to, že nejen z gramatického, ale též ze systematického výkladu příslušných ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění a vyhlášky č. 92/2008 Sb., vyplývá, že toto ustanovení nelze při stanovení základní úhrady referenční skupiny použít. Lze tedy uzavřít, že použití koeficientů, odvozených od ustanovení § 16 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., při stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 28/2, nemá jakoukoliv oporu v zákoně, a je tudíž nutně nezákonné.

Jak již bylo soudem konstatováno shora, při stanovení základní úhrady referenční skupiny podle ustanovení § 39c odst.2 písm.a/ zákona o veřejném zdravotním pojištění je povinností Ústavu zjistit, jaký léčivý přípravek dostupný v České republice (obsahující léčivou látku patřící do dané referenční skupiny) je přípravkem s nejnižší cenou pro konečného spotřebitele připadající na ODTD. Soud přisvědčil žalovanému v tom, že takovým

přípravkem může být jak přípravek obsahující ODTD léčivé látky, tak i přípravek, který v jednotce lékové formy obsahuje vyšší či nižší terapeutickou dávku léčivé látky než je ODTD.

U léčivých přípravků s obsahem léčivé látky nekorespondujícím ODTD je tedy nutno nejprve zjistit, jaká cena u nich připadá na denní terapeutickou dávku; teprve na základě tohoto zjištění lze určit přípravek s nejnižší cenou pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku a v této výši stanovit základní úhradu pro danou referenční skupinu. 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. Má-li být podle ustanovení § 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.

Městský soud v Praze dospěl po provedeném řízení k závěru, že žaloba byla podána důvodně. Postup přepočtu cen léčivých přípravků musí být stejný při absenci zákonem stanovených odlišností také s ohledem na transparentnost rozhodování a na předvídatelnost následků správního řízení. Žalovaný správní úřad uvedl, že z podkladů pro vydání napadeného rozhodnutí vyplývá, že ekvipotentní dávkování nelze z podkladů dostatečně přezkoumat, přitom otázka ekviponentního dávkování je otázkou zcela zásadní pro správné stanovení výše obvyklé denní terapeutické dávky výše této ODTD jednotlivých léčivých přípravků je neoddelitelně spojena s výší jejich úhrady. Napadené rozhodnutí a rozhodnutí Ústavu tak vychází ze skutkového stavu, o kterém existují důvodné pochybnosti a které nelze z uvedených podkladů dostatečně přezkoumat. S ohledem na výše uvedené odůvodnění má soud rovněž za to, že žalovaný odvolací správní úřad zatížil své rozhodnutí vadou, která mohla mít za následek vydání nezákonného rozhodnutí ve věci samé, když nesprávně aplikoval ustanovení § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. při stanovení základní úhrady, tj. výpočet provedl za pomoci přepočtu koeficienty. Jakkoli se žalovaný odvolací správní úřad pokusil ve vyjádření k podané žalobě vylíčit rozhodnou správní úvahu, k níž přistoupil v rámci rozhodování o odvolání žalobce, soud k těmto úvahám přihlédnout nemohl, neboť nedostatky odůvodnění žalobou napadeného rozhodnutí nebylo možno zhojit v řízení před správním soudem.

Nedůvodnou shledal městský soud žalobní námitku, ve které žalobce namítal, že rozhodnutí žalovaného je v rozporu s komunitárním právem. Lze naopak souhlasit se žalovaným správním úřadem v názoru, že příslušná Směrnice Rady EHS č. 89/105/EHS, o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků, byla Českou republiku řádně transponována do vnitrostátního právního řádu a není přípustné, aby se žalobce, jenž je právnickou osobou, dožadoval přímého účinku této směrnice vůči členskému státu EU, který tuto směrnici řádně transponoval. Žalobce mohl – a také tak úspěšně učinil – namítat pouze porušení vnitrostátních právních předpisů, přímo aplikovatelných nařízení EU či netransponovaných směrnic, kdy je členský stát v prodlení s jejich promítnutím do vnitrostátního práva, avšak bezprostřední rozpor napadeného rozhodnutí s výše uvedenou Směrnicí žalobce namítat oprávněn není.

Městský soud v Praze došel k závěru, že výše základní úhrady referenční skupiny č. 28/2 byla napadeným rozhodnutím stanovena nesprávně a z tohoto důvodu byla nesprávně stanovena i výše úhrady předmětného přípravku. Základní úhrada referenční skupiny č. 28/2 byla rozhodnutím Ústavu stanovena nesprávně a v rozporu s právními předpisy z důvodu netransparentního postupu, který nemá oporu v platných právních předpisech a tyto výše uvedené skutečnosti měly za následek vydání nezákonného rozhodnutí ve věci samé. Soud proto postupoval podle ustanovení § 76 odst.1 s.ř.s. a napadené rozhodnutí pro vady řízení zrušil bez jednání a v souladu s ust. § 78 odst.4 s.ř.s. vyslovil, že věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení. Právním názorem, který soud ve zrušujícím rozsudku vyslovil, je v dalším řízení správní orgán vázán (ustanovení § 78 odst. 5 s.ř.s.).

Na žalovaném správním úřadu nyní bude, aby se znovu zabýval odvoláním žalobce proti rozhodnutí SÚKL a s ohledem na výše uvedené se řádně a úplně vypořádal s odvolacími námitkami žalobce a se skutkovými a právními závěry, vyjádřenými v odůvodnění tohoto rozsudku a své závěry znovu zohlednil při posouzení odvolacích námitek žalobce.

Výrok o nákladech řízení je odůvodněn ustanoveními § 60 odst.1 s.ř.s. Ve věci úspěšnému žalobci náleží náhrada nákladů řízení proti neúspěšnému žalovanému správnímu úřadu. Náhrada nákladů řízení představuje v dané věci zaplacený soudní poplatek z podané žaloby v částce 2.000,-Kč a dále soud přiznal žalobci právo na náhradu účelně vynaložených nákladů řízení, tvořených odměnou jeho zástupce a přiznal žalobci právo na odměnu za zastupování za dva úkony právní pomoci podle ustanovení § 7, § 9 odstavce 3 písm.f/ a § 11 odstavce 1 písm.a/,d/ vyhlášky č.177/1996 Sb., advokátního tarifu, ve znění pozdějších předpisů (převzetí zastoupení, podání žaloby) po 2.100,-Kč a dvakrát režijní paušál po 300,-Kč podle ustanovení § 13 odst.3 advokátního tarifu. Celková výše nákladů řízení žalobce tak činí 6.800,- Kč.

Pokud jde o náklady řízení, které vznikly osobě zúčastněné na řízení, soud dospěl k závěru, že v dané věci nejsou dány předpoklady pro rozhodnutí soudu o jejich náhradě. Podle ustanovení § 60 odst.5 s.ř.s. má osoba zúčastněná na řízení právo na náhradu jen těch nákladů, které jí vznikly v souvislosti s plněním povinností, kterou jí soud uložil. V posuzované věci soud osoby zúčastněné na řízení žádnou povinnost v řízení nestanovil, pouze dal společnosti PharmaSwiss CR, s.r.o., možnost uplatnit její právo v probíhajícím řízení.

P o u č e n í

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou (více) vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

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

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v ustanovení § 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 12.dubna 2012

JUDr.Hana V e b e r o v á ,
předsedkyně senátu