



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy JUDr. Jakuba Camrdy a soudců JUDr. Pavla Molka a Mgr. Ondřeje Mrákoty v právní věci žalobce: **Zentiva, a.s.**, se sídlem Einsteinova 24, Bratislava, Slovenská republika, zastoupený JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem Duškova 45, Praha 5, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého nám. 4, Praha 2, **za účasti osob zúčastněných na řízení:** 1) Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s. r. o., se sídlem Budějovická 3, Praha 4, 2) Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky, se sídlem Vinohradská 178, Praha 3, 3) Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., se sídlem Radlická 1c, Praha 5, zastoupená JUDr. Janou Marečkovou, advokátkou se sídlem Křenova 7, Praha 6, 4) sanofi-aventis, s.r.o., se sídlem Evropská 176a, Praha 6, 5) PRO.MED.CS Praha a.s., se sídlem Telčská 1, Praha 4, zastoupená Mgr. Liborem Štajerem, advokátem se sídlem Hellichova 1, Praha 1, v řízení o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 26. 2. 2015, č. j. 8 Ad 19/2010 – 134,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost **se zamítá.**
- II. Žalovaný **je povinen** zaplatit žalobci na náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti částku 8228 Kč do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám právního zástupce žalobce JUDr. PharmDr. Vladimíra Bíby.
- III. Osoby zúčastněné na řízení **nemají** právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.

O d ů v o d n ě n í :

I. Průběh dosavadního řízení

Dne 26. 11. 2009 zahájil Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) z moci úřední správní řízení podle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“ či „zákon“), o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky metformin.

Rozhodnutím ze dne 31. 3. 2010, č. j. SUKLS103376/2009, Ústav s odkazem na § 39c odst. 2 písm. a) a § 39l odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovil pro uvedenou skupinu léčivých přípravků základní úhradu ve výši 3,6458 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“), která činí 2000 mg. V odůvodnění uvedl, že jako referenční přípravek s nejnižší cenou v Evropské unii připadající na ODTD byl nejprve určen přípravek METFORMIN-TEVA 850 MG POR TBL FLM 60X850MG, u něhož cena za ODTD činila 1,3506 Kč. Podle Ústavu by však stanovení úhrady na základě takto zjištěné nejnižší ceny nezajistilo plnou úhradu alespoň jednoho přípravku náležícího do předmětné skupiny. Proto podle § 13 tehdy platné vyhlášky Ministerstva zdravotnictví 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.“ či „vyhláška“), navýšil základní úhradu na 1,7565 Kč za ODTD. Ani v tomto případě však nebyl podle Ústavu zajištěn plně hrazený přípravek ve skupině perorálních antidiabetik ze skupiny biguanidů podle přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Proto s odkazem na § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění zjistil jako nejméně nákladný a zároveň dostupný přípravek z této skupiny v České republice přípravek METFIREX 500 MG POR TBL FLM 120X500MG. Cena jednoho balení o 120 tabletách o síle (množství léčivé látky v jednotce lékové formy) 500 mg činila pro konečného spotřebitele 164,1 Kč, tedy 1,3675 Kč ($164,1 : 120$) za 500 mg. Cenu za 1000 mg Ústav zjistil tak, že cenu za 500 mg, tedy 1,3675 Kč, vynásobil koeficientem 1,333, čímž dostal částku 1,8229 Kč. Tu pak vynásobil dvěma, aby získal výslednou výši základní úhrady 3,6458 Kč za ODTD.

S ohledem na tento výrok Ústav navazujícími výroky 2–65 změnil dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění za jednotlivé léčivé přípravky s odkazem na § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění. Námitky žalobce a osoby zúčastněné na řízení 4), že zákon o veřejném zdravotním pojištění neumožňuje použití koeficientů uvedených ve vyhlášce č. 92/2008 Sb. při stanovení výše základní úhrady, Ústav odmítl s tím, že bez jejich použití by nemohl být vždy naplněn požadavek plné úhrady aspoň jednoho, nejméně nákladného přípravku (§ 39c odst. 5 zákona). Řešení v podobě kalkulace výše úhrady za sílu nejméně nákladného (referenčního) přípravku přímo podílem z jeho ceny tento problém řeší a odpovídá platné metodice Ústavu.

Dne 14. 7. 2010 žalovaný (dále „stěžovatel“) rozhodnutím č. j. MZDR33395/2010 zamítl odvolání žalobce a dalších účastníků řízení a potvrdil rozhodnutí Ústavu. K námitce proti použití koeficientů dle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. uvedl, že ačkoliv se může zdát přepočít na základě jednoduchého matematického pravidla založeného na přímé úměře spravedlivý, z odborného hlediska je tomu právě naopak. Princip koeficientů adekvátně

pokračování

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, energii a personál) zůstávají konstantní a rovněž náklady na adjustaci balení jsou velice podobné. Použití koeficientů nebylo možné omezit pouze na úpravy výše úhrady příspěvku; při stanovení základní úhrady je třeba postupovat podle stejných principů jako při stanovení úhrady jednotlivých konkrétních přípravků. Pokud by tomu tak nebylo, vedlo by to k rozporům při stanovení úhrady a byla by popřena logika zákona, která vychází z předpokladu, že je úhrada stanovena ve výši ceny pro konečného spotřebitele v kterékoliv zemi Evropské unie, resp. ceny pro konečného spotřebitele nejméně nákladného přípravku zařazeného do patřičné skupiny. Stanovení úhrady vychází z předpokladu, že referenční přípravek bude plně hrazen – buď na základě požadavku v § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nebo v případě, že by se v České republice obchodoval za stejnou cenu, jaká byla zjištěna jako nejnižší v Evropské unii při stanovení úhrady, podle § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Tento zákon i vyhláška č. 92/2008 Sb. počítají s určitým přepočtem základní úhrady na ODTD, žádný konkrétní mechanismus přepočtu však nestanovily, proto užití koeficientů byl nejlepší možný postup upravený těmito předpisy. Úřad tedy opodstatněně vybral jako referenční, nejméně nákladný přípravek METFIREX 500 MG dle bodu 6.7.3.1. odst. 2 Metodiky stanovení základní úhrady referenční skupiny / léčivé látky a plně hrazeného léčivého přípravku (dále jen „Metodika“).

Žalobce napadl rozhodnutí stěžovatele správní žalobou podle § 65 a násl. zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „s. ř. s.“). Podle jeho názoru byla výše základní úhrady pro předmětnou skupinu léčivých přípravků stanovena nesprávně, což vyústilo i v nesprávně stanovenou výši úhrady jednotlivých přípravků. Referenční přípravek METFIREX 500 MG totiž nebyl pro pacienty v České republice dostupný v rozporu s § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Tento přípravek rovněž nebyl nejméně nákladný, neboť při stanovení výše základní úhrady byly nezákonně použity koeficienty, které zásadně zkreslily ceny jednotlivých přípravků. METFIREX 500 MG v jednom balení obsahoval 30 ODTD při ceně 164,1 Kč pro konečného spotřebitele; ODTD tedy vycházela na 5,47 Kč. Přitom například přípravek NORMAGLYC 1000 MG obsahoval 45 ODTD za cenu 205,58 Kč; ODTD tedy vyšla na 4,5684 Kč. Jediný důvod, proč byl jako referenční přípravek zvolen METFIREX 500 MG, bylo užití koeficientů při stanovení výše základní úhrady, což však právní předpisy neumožňovaly. Ustanovení § 39b odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění výslovně odkazovalo na způsob hodnocení výše a podmínek úhrady v § 39b odst. 2 až 6 a dále na podmínky, za nichž byl léčivý přípravek hrazen formou paušálu, na lékařský předpis nebo formou zvlášť účtovaného léčivého přípravku. Ustanovení § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění, které bylo provedeno vyhláškou č. 92/2008 Sb., se vůbec nevztahovalo na postup pro stanovení výše základní úhrady, který byl obsažen v § 39c, tedy v jiném ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění. Právní předpisy tudíž neumožňovaly při stanovení výše základní úhrady použít přepočet pomocí koeficientů. Navíc jejich použití vedlo k nepředvídatelným výsledkům, záležícím pouze na náhodě, zda bude jako nejméně nákladný označen léčivý přípravek obsahující v jedné dávce 1000 mg, nebo 500 mg. Dále

žalobce namítal, že nebyla zohledněna vhodnost síly jednotlivých léčivých přípravků ani jejich obvyklého dávkování, ačkoli to správním orgánům ukládá § 39b odst. 2 písm. e) a f) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Přitom z logiky věci plyne, že u léčivých přípravků, u nichž šlo ODTD dosáhnout jediné podáním několika dílčích dávek, nebylo možné použít koeficienty, protože tím by byly některé síly obsahu léčivé látky zvýhodněny a jiné znevýhodněny právě přepočtem koeficienty, a to bez jakéhokoli odborného důvodu a bez posouzení vhodnosti síly. ODTD bylo možné dosáhnout např. dávkou 500 mg ráno, 1000 mg v poledne a 500 mg večer nebo 1000 mg ráno a 1000 mg večer nebo 500 mg čtyřikrát denně. V prvním případě by byla při užití koeficientů úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění 4,5579 Kč ($1,3675 + 1,8229 + 1,3675$ Kč), v druhém 3,6458 Kč ($1,8229 + 1,8229$), v třetím 5,3675 Kč ($4 \times 1,3675$). Užití koeficientů bez posouzení vhodnosti síly tedy založilo nedůvodné rozdíly v úhradě léčivých přípravků o různých silách. Navíc takto byl vytvářen tlak na použití tablet s co nejnížší silou obsahu metforminu, protože díky použití koeficientů měly nejvyšší úhradu přepočtenou na ODTD. Takový systém nebyl v souladu s principy racionální terapie a nemá žádné logické odůvodnění, vyjma „úspor“ dosažených na silách obsahu léčivé látky 850 mg a 1000 mg vzniklých v důsledku znevýhodnění jejich vyšší síly užitím koeficientů. Podle žalobce měly správní orgány uvážit obvyklé dávkování léčivého přípravku v jednotlivých indikacích, zjistit skutečně podávané dávky v podmínkách běžné klinické praxe, zkoumat doporučení postupů odborných společností a podíl jednotlivých sil léčivých přípravků na trhu s léčivy v České republice. Jedině tímto způsobem by naplnily požadavek na posouzení vhodnosti síly léčivých přípravků podle § 39b odst. 2 písm. e) zákona. Stejně tak § 39b odst. 2 písm. f) zákona vyžadoval posouzení obvyklého dávkování; oproti tomu nikde nepožadoval posouzení nákladů na výrobu (ty se promítají v ceně přípravku). Konečně žalobce namítl porušení požadavků na rozhodování na základě objektivních a ověřitelných kritérií uvedených v čl. 6 odst. 2 směrnice Rady č. 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 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“), které spočívalo v netransparentním postupu při stanovení základní úhrady i úhrady jednotlivých přípravků, jež se odvíjí od metodického pokynu, nikoliv právních předpisů. Z uvedených důvodů žalobce navrhl zrušení napadeného rozhodnutí a vrácení věci stěžovateli k dalšímu řízení.

Stěžovatel ve svém vyjádření k žalobě oponoval námitce nedostupnosti přípravku METFIREX 500 MG s tím, že dostupný v České republice byl; za kalendářní čtvrtletí bylo vydáno 1 057 balení tohoto přípravku (0,16 % podíl na trhu). Požadavek na tržní podíl přípravku nejméně 3 % stanovený v § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění se vztahoval pouze na způsob stanovení základní úhrady podle tohoto ustanovení, nikoliv na ostatní způsoby jejího stanovení. Postup správních orgánů odpovídal tehdy platné Metodice. Dále uvedl, že pokud by nejprve stanovil úhradu za ODTD vydělením ceny referenčního přípravku počtem ODTD v jednom balení a následně přepočtem na úhradu za jednotku lékové formy pomocí koeficientu, pak by díky uplatnění přepočtu pomocí koeficientu na konkrétní sílu přípravku, jež ukládá § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., nebylo možné zajistit plnou úhradu nejméně nákladného léčivého přípravku ve všech případech. Pokud by byl za nejméně nákladný zvolen přípravek, jehož síla je vyšší než ODTD, a správní orgán by určil úhradu za ODTD z ceny tohoto referenčního přípravku přímo (vydělením jeho ceny počtem ODTD v balení by byla získána úhrada za sílu

pokračování

odpovídající ODTD) a až následně by určil úhradu za skutečnou sílu referenčního přípravku pomocí koeficientů, pak by došlo k situaci, kdy by nejméně nákladný léčivý přípravek nebyl plně hrazen (byl by kvůli své vyšší síle znevýhodněn). V opačné situaci (referenční přípravek je slabší než ODTD) by došlo k navýšení prostředků veřejného zdravotního pojištění v důsledku nadhodnocení úhrady pro nižší sílu (byl by kvůli své nižší síle zvýhodněn). Správní orgány tedy přistupovaly k výpočtu základní úhrady na základě nejméně nákladného přípravku v předmětné skupině tak, že výše úhrady za sílu referenčního přípravku vypočítaly přímo podílem z jeho ceny. Tak bylo zajištěno, že nejméně nákladný přípravek bude vždy plně hrazen a zároveň nedojde k ne hospodárnému vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění. Využití koeficientů při výběru referenčního přípravku bylo tak dle požadavků § 39c odst. 5 zákona a § 16 vyhlášky jediným možným a logickým východiskem. Tento postup umožňoval § 39b odst. 7 zákona, který odkazoval na vyhlášku. Bez ohledu na zákonné zmocnění byl podle stěžovatele tento postup možný i na základě analogie, neboť zákon o veřejném zdravotním pojištění, ač počítal s určitým přepočtem základní úhrady za ODTD, sám konkrétní mechanismus přepočtu nestanovil; užití koeficientů bylo tudíž jediným možným postupem upraveným právním předpisem. K námitce nezohlednění vhodnosti síly ani obvyklého dávkování jednotlivých přípravků stěžovatel tvrdil, že síla i dávkování přípravků byly zohledněny například při stanovení výše ODTD či při zařazení předmětných přípravků mezi v zásadě terapeuticky zaměnitelné přípravky. Ani námitku rozporu se směrnicí č. 89/105/EHS nepovažoval stěžovatel za důvodnou, neboť příslušná směrnice nebyla přímo aplikovatelným právním předpisem, byla řádně transponována do právního řádu České republiky a správní řízení bylo naprosto transparentní a předvídatelné. Stěžovatel proto navrhl zamítnutí žaloby.

Žalobce ve své replice trval na nedostupnosti přípravku METFIREX 500 MG, neboť minimální přítomnost na trhu ještě nezaručovala skutečnou dostupnost přípravku pro pacienty, kterých bylo více než dvě stě tisíc. V tomto ohledu poukázal i na aplikaci různých metod při posuzování dostupnosti v metodikách Ústavu. Argumentace stěžovatele v jeho vyjádření k použití koeficientů neměla oporu v právních předpisech. Označení přípravku, který byl dražší než jiné přípravky, za nejméně nákladný odporovalo podle žalobce zásadám logického uvažování. Zmocňovací ustanovení § 39b odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění výslovně odkazuje na způsob hodnocení výše a podmínek úhrady v § 39b, nikoli na postup pro stanovení výše základní úhrady, který je obsažen v § 39c zákona. Žalobce setrval na své námitce nezohlednění vhodnosti síly jednotlivých přípravků v rozporu s § 39b odst. 2 písm. e) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Při stanovení výše ODTD byly posuzovány zcela jiné skutečnosti než vhodnost jejich síly a obvyklé dávkování. Ostatně tomu odpovídala i skutečnost, že všechny přípravky měly stanovenou shodnou ODTD; ta se totiž stanovovala ve vztahu k léčivé látce, nikoli k jednotlivým přípravkům. Žalobce nadále trval i na rozporu napadeného rozhodnutí s unijním právem.

Městský soud v Praze (dále jen „městský soud“) rozhodnutí stěžovatele zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení. Důvodnou shledal žalobní námitku, že zákon o veřejném zdravotním pojištění neumožňoval při stanovení výše základní úhrady použít koeficienty obsažené ve vyhlášce č. 92/2008 Sb. Poukázal na svá předchozí rozhodnutí ze dne 24. 3. 2010, č. j. 9 Ca 421/2008 -75, a ze dne 12. 4. 2012, č. j. 11 Ad 13/2010 - 104, která byla

sice později zrušena Nejvyšším správním soudem, avšak nikoli pro nesprávné posouzení této otázky. V prvně odkazovaném rozsudku městský soud konstatoval, že způsob stanovení výpočtu základní úhrady byl upraven v § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Podle tohoto ustanovení se základní úhrada v referenčních skupinách stanovila ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek dostupný v České republice. Zákon tedy v rámci stanovení výše základní úhrady v referenčních skupinách použití koeficientů neupravoval. Přepočtení pomocí koeficientů umožňoval § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., který se ovšem nevztahoval na stanovení výše základní úhrady, ale na úpravu úhrady konkrétního přípravku oproti již stanovené základní úhradě, jež je shodná pro celou referenční skupinu. Ustanovení § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. pracovalo s již stanovenou základní úhradou referenční skupiny a jeho smyslem bylo zohlednit při stanovení výše úhrady konkrétního přípravku jeho sílu. Zákon o veřejném zdravotním pojištění neobsahoval žádné zmocnění pro úpravu postupu při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny podle § 39c prováděcím právním předpisem. Městský soud v nyní posuzované věci považoval tento výklad za plně použitelný a neshledal žádný důvod se od něj odchýlit. Dospěl tudíž k závěru, že zákon o veřejném zdravotním pojištění neumožňoval při stanovení základní úhrady ani při určení nejméně nákladného prostředku ve smyslu § 39c odst. 5 použití koeficientů uvedených v § 16 vyhlášky. Zákon při stanovení základní úhrady neznal ani hledisko nákladů na výrobu jednotky lékové formy, a neumožňoval tedy zohlednit skutečnost, že výrobní náklady na jednotku léčivé formy při zvyšování obsahu léčivé látky nerostou s ohledem na fixní náklady lineárně. Městský soud se v nyní posuzované věci ztotožnil s rozsudkem č. j. 9 Ca 421/2008 - 75 i v tom, že správným postupem měl být výpočet na základě principu přímé úměry, tedy že je nejprve zjištěn počet ODTD v balení konkrétního přípravku a poté stanovena cena připadající na jednu ODTD, která se rovná podílu ceny přípravku a počtu ODTD v balení. Městský soud shledal důvodnou i související námitku, že správní orgány nikterak nezohlednily vhodnost síly a obvyklé dávkování léčivých přípravků a nadto zohlednily skutečnosti zákonem nepředpokládané, tedy výrobní a provozní náklady, ačkoli výčet zohledňovaných kritérií uvedený v § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění byl taxativní. Nedůvodnou shledal městský soud námitku nedostupnosti přípravku METFIREX 500 MG na českém trhu, neboť podle rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 11. 2013, č. j. 4 Ads 52/2013 - 41, bylo podstatné, zda byl léčivý přípravek v rozhodném období na českém trhu vnímán či obchodován, bez ohledu na objem obchodu.

II. Obsah kasační stížnosti

Stěžovatel napadl rozsudek městského soudu kasační stížností, odkazující na kasační důvody uvedené v § 103 odst. 1 písm. a) a d) s. ř. s., spojenou s žádostí o přiznání odkladného účinku kasační stížnosti. Uvedl, že při stanovování základní úhrady Ústav nejprve postupoval podle § 39c odst. 4 a § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Tímto způsobem jako nejméně nákladný vycházel přípravek METFORMIN-TEVA 850 MG, čemuž by odpovídala základní úhrada 1,3506 Kč za ODTD. Na základě této výše základní úhrady by však nebyl zajištěn žádný plně hrazený léčivý přípravek v předmětné skupině léčivých látek. Proto Ústav navýšil základní úhradu tak, že jí vypočetl jako průměr tří nejnižších cen referenčního přípravku, čímž se dostal na

pokračování

1,7565 Kč za ODTD. Ani takto však nebyl naplněn požadavek na zajištění plné úhrady aspoň jednoho přípravku, zakotvený v § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Proto přistoupil ke zjištění nejméně nákladného přípravku zařazeného do předmětné skupiny léčivých látek, vycházející z cen, za něž byly přípravky obchodovány v České republice. Jako nejméně nákladný pak vybral přípravek, jehož cena za ODTD byla po přepočtu koeficientem nejnižší. Jelikož výsledkem správních řízení bylo zejména stanovení výše úhrad jednotlivých přípravků, jejichž konkrétní úhrada (pokud jejich síla neodpovídá ODTD) byla dle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. přepočítávána pomocí koeficientů, pak bylo logickým kritériem pro výběr nejméně nákladného přípravku užití těchto koeficientů. Pokud by byl vybírán nejméně nákladný přípravek bez jejich užití, tedy aritmetickým přepočtem podobně jako při postupu stanovení základní úhrady podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona, nebyl by zajištěn alespoň jeden plně hrazený přípravek v předmětné skupině léčiv v rozporu s § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona. Taková situace by nastala, pokud by byl zvolen jako nejméně nákladný přípravek, jehož síla (množství léčivé látky v jednotce lékové formy) by byla vyšší než ODTD, což dokládá hypotetickým příkladem nejméně nákladného přípravku se silou 20 mg a počtem 30 tablet v balení za cenu 300 Kč, přičemž ODTD je 15 mg. Základní úhrada by tedy vycházela na 7,5 Kč za ODTD, neboť v jednom balení za 300 Kč je 40 ODTD. Podle stěžovatele by v takovém případě úhrada za jedno balení hypotetického přípravku činila pouze 253,5 Kč, neboť úhrada za 20 mg sílu by byla 8,45 Kč (7,5 Kč x koeficient 1,127). Nejméně nákladný přípravek by tedy nebyl plně hrazen. Zákon je tak nutno interpretovat pomocí logického a teleologického výkladu. Stěžovatel upozorňuje, že podle § 39b odst. 7 zákona způsob hodnocení výše a podmínek úhrady v § 39b odst. 2 až 6 stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem, jímž je právě vyhláška č. 92/2008 Sb. Stejně tak v § 39g odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění je stanoveno, že Ústav při rozhodování o výši a podmínkách úhrady léčivému přípravku nebo potravině pro zvláštní lékařské účely stanoví základní úhradu podle § 39c zákona, čímž se opět odkazuje na prováděcí předpis (§ 39b odst. 2 a 7). Postup podle koeficientů je použitelný i na základě 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. Kritérium vhodnosti síly je zohledněno v § 16 vyhlášky. Výjimky, kdy se koeficienty neužijí, jsou uvedeny v § 16 odst. 3 vyhlášky; podmínky pro jejich použití však splněny nebyly. Argumentace stěžovatele ve vyjádření k podané žalobě nesměřovala k tomu, že by se snad v rámci správního řízení přihlíželo k výrobním nákladům jednotlivých léčivých přípravků, ale k osvětlení logiky užití koeficientů. Správní orgán nehodnotí, zda konkrétní výrobní náklady přípravku se silou dvou ODTD jsou skutečně dvojnásobné. Vhodnost síly i dávkování přípravků jsou zohledněny při posouzení jejich účinnosti, bezpečnosti a klinického využití dle § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, což správní orgán bere v potaz v rámci hodnocení terapeutické zaměnitelnosti, stanovení výše ODTD a s tím spojené frekvence dávkování přípravků. V zásadě však konkrétní vyjádření o vhodnosti síly Ústav uvádí v řízeních zpravidla v případech, které znamenají výjimku ze standardního stavu. Posouzení vhodnosti síly se tedy prolíná celým hodnocením vlastností posuzovaných léčivých přípravků. Poslední námitkou stěžovatel poukazuje na nedostatečné odůvodnění rozsudku městského soudu, který podle jeho názoru nevypořádal žalobní námitku rozporu vydaného rozhodnutí s unijním právem. Z uvedených důvodů stěžovatel navrhuje zrušení napadeného rozsudku a vrácení věci městskému soudu k dalšímu řízení.

III. Vyjádření ke kasační stížnosti a další podání

Žalobce ve vyjádření ke kasační stížnosti namítl, že přepočtení úhrady podle síly přípravků pomocí koeficientů sice umožňuje § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., tato úprava se ale vztahuje na úpravu úhrady konkrétního přípravku oproti již stanovené základní úhradě, nikoliv na stanovení výše základní úhrady. To lze dovodit ze systematického členění vyhlášky 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. Podstatné je, že zákon o veřejném zdravotním pojištění neobsahoval žádné zmocnění pro úpravu postupu při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny podle § 39c prováděcím právním předpisem. Užitím koeficientů došlo k zásadnímu zkreslení výše základní úhrady. Zatímco cena za ODTD referenčního přípravku METFIREX 500 MG činila 5,47 Kč, pomocí koeficientů dospěl stěžovatel k nereálné ceně 3,6458 Kč. Stěžovatel navíc naznačuje, že při postupu stanovení základní úhrady podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona se použije způsob výběru nejméně nákladného léčivého přípravku bez použití koeficientů, tedy přepočtem z výše ceny vydělené počtem ODTD v balení přípravku aritmeticky, zatímco při stanovení základní úhrady postupem podle § 39c odst. 5 zákona se koeficienty použijí. Zákon o veřejném zdravotním pojištění ani vyhláška č. 92/2008 Sb. však žádné odlišnosti při zjišťování nejméně nákladného přípravku ani při přepočtu jeho ceny na ODTD nestanoví. Stěžovatel dále nevysvětlil, jaké jiné skutečnosti než právě výrobní náklady princip koeficientů zohledňuje; je evidentní, že jejich použití nereflexuje vhodnost síly a obvyklé dávkování konkrétních přípravků, tedy zákonná kritéria. Z podkladů ve spisovém materiálu Ústavu je podle žalobce zřejmé, že frekvence dávkování metforminu byla správním orgánem stanovena na 2x denně a ODTD je 2000 mg. To by, při dostupnosti tablet o síle 400 mg, 500 mg, 850 mg a 1000 mg, logicky znamenalo, že nejvýhodnější je síla 1000 mg; ta je ovšem užitím koeficientů znevýhodněna. Přitom výrobce dodával přípravek o síle 500 mg a 1000 mg za stejnou cenu připadající na ODTD, přitom úhrada síly 1000 mg za ODTD je významně nižší, jak je uvedeno v rozhodnutí Ústavu: úhrada za balení 120 x 500 mg činí 121,37 Kč ($1,3675 \times 120$) a úhrada za balení 60 x 1000 mg činí 109,37 Kč ($1,8229 \times 60$). Přitom u balení 120 x 500 mg musí pacient užívat 2 tablety 2x denně, zatímco u balení 60 x 1000 mg užívá 1 tabletu 2x denně, což je vhodnější. Žalobce má konečně za to, že se městský soud dostatečně vypořádal s jeho žalobní námitkou rozporu s unijním právem, když zrušení napadeného rozhodnutí podrobně odůvodnil s odkazem na vady, které žalobce uvedl jako porušující nejen vnitrostátní, ale i unijní právo. Závěrem žalobce navrhuje zamítnutí kasační stížnosti.

Osoba zúčastněná na řízení 3) ve svém vyjádření ke kasační stížnosti vyjádřila nesouhlas s tím, že by městský soud nevypořádal všechny námitky žalobce. V opačném případě by se navíc ani nejednalo o vadu mající vliv na zákonnost napadeného rozsudku, neboť ke zrušení napadeného rozhodnutí stěžovatele postačuje, že se soud ztotožnil s jedinou žalobní námitkou. V otázce koeficientů odkazuje na vyjádření žalobce. Podle osoby zúčastněné na řízení 3) se stěžovatel nemůže odchýlit od textu právní normy tak, že by ji vykládal přímo proti jejímu obsahu, resp. její obsah popíral nebo zcela opomíjel, což je postup, jehož se stěžovatel dovolává. Navrhuje tedy zamítnutí kasační stížnosti. Ostatní osoby zúčastněné na řízení se ke kasační stížnosti nevyjádřily.

pokračování

Podáním ze dne 18. 1. 2016 stěžovatel doplnil svoji kasační stížnost, přičemž dále zdůvodňuje užití koeficientů při úpravě základní úhrady a individuálních úhrad a při hledání nejméně nákladného léčivého přípravku postupem podle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Toto ustanovení podle stěžovatele představuje zákonnou pojistku, která se uplatní jen v případech, kdy v předmětné skupině podle přílohy 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění není žádný plně hrazený léčivý přípravek; ukládá totiž Ústavu povinnost upravit úhrady rozhodnutím tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek byl v každé takové skupině podle přílohy 2 zákona plně hrazen. Ani zákon, ani vyhláška č. 92/2008 Sb. nespécifikovaly postup, jak má Ústav úhrady upravit. Proto bylo nutné zavést ve všech případech aplikace § 39c odst. 5 zákona transparentní, předvídatelnou a jednotnou správní praxi, která by konkretizovala text zákona, nebyla s ním rozporu a byla souladná s principy stanovení úhrad léčivým přípravkům podle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění. Tato praxe spočívala v použití koeficientů jak při hledání nejméně nákladného léčivého přípravku, tak při úpravě základní úhrady. Jejich užití vychází ze tří základních zákonných principů: 1) je nutno dodržet požadavky § 39c odst. 1 zákona, podle něhož se základní úhrada léčivého přípravku musí rovnat základní úhradě referenční skupiny; 2) je třeba dbát na to, že při zajišťování plné úhrady nejméně nákladného léčivého přípravku postupem podle § 39c odst. 5 zákona lze této plné úhrady dosáhnout pouze tak, že se tato úhrada navýší do výše jeho maximální možné prodejní ceny podle § 39h odst. 1 zákona při současném zohlednění odpočtu ve smyslu čl. V odst. 6 písm. a) cenového předpisu 2/2009/FAR Ministerstva zdravotnictví ze dne 20. 3. 2009 o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Tím dojde k navýšení individuální úhrady nejméně nákladného léčivého přípravku oproti výši základní úhrady předmětné skupiny přípravků. To by byl stav rozporný s § 39c odst. 1 zákona, podle něhož musí být základní úhrada shodná pro celou skupinu. Proto je v dalším kroku nutno postupem podle § 39c odst. 5 zákona dorovnat tuto cenu ve vztahu k základní úhradě referenční skupiny a individuální úhradě všech ostatních přípravků ze skupiny. Zákon přitom nestanoví, že se úprava úhrad ve smyslu § 39c odst. 5 zákona nesmí týkat základní úhrady předmětné skupiny (což je ostatně také úhrada) či úhrad ostatních přípravků z předmětné skupiny; 3) je nutno dbát toho, že se pomocí koeficientů upravuje individuální úhrada s ohledem na vhodnost síly u těch léčivých přípravků, jež mají ve vztahu k jedné terapeutické dávce různý obsah léčivé látky v jednotce lékové formy (viz § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb.). To je ostatně zásadní důvod, proč je užit koeficient při hledání nejméně nákladného přípravku v předmětné skupině a při navýšení základní úhrady do výše ceny nejméně nákladného přípravku postupem podle § 39c odst. 5 zákona. Kdyby se koeficienty při úpravě úhrad léčivých přípravků s ohledem na vhodnost jejich síly vůbec nepoužívaly, tak by je Ústav při hledání nejméně nákladného léčivého přípravku nepoužil. Taková situace však nenastala, a proto je Ústav musel použít i při výběru nejméně nákladného léčivého přípravku a při navýšení základní úhrady předmětné skupiny přípravků. Koeficient se při výběru nejméně nákladného přípravku aplikuje proto, že se váže ke konečné individuální úhradě za balení léčivých přípravků. Nejnižší nákladovost pro zdravotní pojišťovny se vždy posuzuje až ve vazbě na konečné individuální úhrady za balení léčivých přípravků, čili konečné výdaje zdravotních pojišťoven z fondu veřejného zdravotního pojištění. Jenom tak lze nalézt přípravek, který představuje nejmenší náklady pro zdravotní pojišťovny. Ty ostatně byly účastníky předmětného správního řízení a proti

výběru nejméně nákladného léčivého přípravku neměly výhrady. Bez použití koeficientů je podle stěžovatele aplikace § 39c odst. 5 zákona neproveditelná.

Stěžovatel dále poukazuje na ustálenost této správní praxe, proti níž žalobce brojil; ta byla zakotvena i v metodikách Ústavu, jež jsou vždy součástí spisové dokumentace správních řízení a jsou závazné pro pracovníky Ústavu. Ustanovení § 39c odst. 5 zákona zakotvuje povinnost Ústavu velmi obecně („*Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby ...*“), proto bylo jedinou možností postupovat podle ustálené rozhodovací praxe zakotvené v metodice Ústavu. V tomto ohledu stěžovatel odkazuje na judikaturu Nejvyššího správního soudu i Ústavního soudu, která podle něj podporuje aplikaci ustálené správní praxe, i s ohledem na legitimní očekávání účastníků správního řízení.

Žalobce na doplnění kasační stížnosti stěžovatelem reagoval vyjádřením ze dne 8. 2. 2016. K tvrzení stěžovatele ohledně použití koeficientů jakožto jediného možného a logického postupu žalobce namítá, že správní orgány při aplikaci § 39c odst. 5 zákona nyní postupují bez přepočtu koeficienty, přičemž znění tohoto ustanovení se nezměnilo. Podle žalobce dále § 39c nedává stěžovateli žádnou oporu pro odlišný postup přepočtu cen léčivých přípravků v závislosti na tom, zda je základní úhrada stanovována podle odst. 2, nebo odst. 5. Jediným rozdílem při postupu podle odst. 5 je zajištění plné úhrady nejméně nákladného přípravku, čehož lze logicky dosáhnout tím, že základní úhrada je stanovena podle nejnižší ceny zjištěné v České republice (nikoliv v kterékoli zemi Evropské unie). Z podkladů správního rozhodnutí vyplývá, že cena ODTD řady jiných příspěvků předmětné skupiny byla nižší než u přípravku METFIREX 500 MG. Podle žalobce je nelogické, aby nejmenší náklady pro zdravotní pojišťovny představoval přípravek, jehož cena za stejný obsah léčivé látky je vyšší než u jiných přípravků. Argumentace ustálenou praxí je nesprávná už jenom proto, že tato praxe nesplňuje kritérium zákonnosti. Závěrem svého podání žalobce předkládá dva příklady z praxe Ústavu, které mají dokumentovat negativní dopady použití koeficientů.

IV. Posouzení věci Nejvyšším správním soudem

Usnesením ze dne 6. 5. 2015, č. j. 5 Ads 76/2015 - 43, Nejvyšší správní soud návrh na přiznání odkladného účinku kasační stížnosti zamítl.

Při posuzování samotné kasační stížnosti Nejvyšší správní soud hodnotil, zda jsou splněny podmínky řízení, přičemž dospěl k závěru, že kasační stížnost je přípustná, má požadované náležitosti, byla podána včas, a to osobou oprávněnou. Důvodnost kasační stížnosti posoudil Nejvyšší správní soud v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů a zkoumal přitom, zda napadené rozhodnutí netrpí vadami, k nimž je povinen přihlídnout z úřední povinnosti (§ 109 odst. 3 a 4 s. ř. s.). Ve věci přitom rozhodl bez nařízení jednání za podmínek vyplývajících z § 109 odst. 2 s. ř. s.

První a stěžejní kasační námitka stěžovatele spočívá v obhajobě postupu Ústavu, který při stanovení základní úhrady léčivých přípravků použil koeficienty dle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Předmětné ustanovení zní následovně:

pokračování

„Úprava úhrady s ohledem na vhodnost síly

(1) 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.

(2) 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.

(3) 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 je podrobnější úpravou zákonného požadavku, obsaženého v § 39b odst. 2 písm. e) zákona o veřejném zdravotním pojištění, na posouzení vhodnosti síly léčivého přípravku při stanovení výše a podmínek jeho úhrady. Tento požadavek se týká posouzení vlastností jednotlivého, konkrétního léčivého přípravku, a to ve srovnání s přípravkem, který byl použit pro stanovení výše základní úhrady, pro účely zvýšení nebo snížení výše úhrady přípravku oproti základní úhradě podle § 7 vyhlášky. Z toho je evidentní, že § 16 vyhlášky přichází ke slovu až poté, co již byla základní úhrada stanovena.

Aplikace § 16 vyhlášky při stanovení výše základní úhrady, která je pro všechny posuzované léčivé přípravky stejná, by nedávala ani žádný smysl; vhodnost síly, tedy množství léčivé látky v jednotce lékové formy, u jednoho posuzovaného přípravku by se odrazila ve výši stanovené úhrady, která je poskytována též ostatním přípravkům, neboť základní úhrada je pro všechny posuzované přípravky s ohledem na § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění shodná.

Konečně i členění vyhlášky dokládá, že § 16 vyhlášky na stanovení základní úhrady nemá dopadat. Zatímco otázky základní úhrady jsou ve vyhlášce řešeny v části třetí, nadepsané „Způsob hodnocení výše a podmínek základní úhrady“, předmětné ustanovení je systematicky zařazeno v části čtvrté, nazvané „Způsob hodnocení výše úhrady přípravku“, která upravuje výpočet úhrady konkrétního přípravku na základě již určené základní úhrady.

Odkaz stěžovatele na § 39b odst. 7 zákona či § 39g odst. 4 zákona nemůže použití koeficientů podle vyhlášky již ve fázi stanovení základní úhrady ospravedlnit. Podle prvně zmíněného ustanovení „[z]působ 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“. Ustanovení § 39b odst. 2 až 6 se však vztahují na stanovení výše a podmínek úhrady již konkrétních léčivých přípravků, nikoli základní úhrady, jejíž zjišťování je upraveno v § 39c zákona. To potvrzuje i § 39g

odst. 4 zákona, podle něhož se „[p]ři rozhodování o výši a podmínkách úhrady Ústav léčivému přípravku nebo potravině pro zvláštní lékařské účely stanoví základní úhradu podle § 39c. Při stanovení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku nebo potravinu 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)“. Nejprve se tedy všem přípravkům referenční skupiny stanoví základní úhrada podle § 39c zákona; v této fázi právní předpisy aplikaci koeficientů neumožňují. Teprve v navazující fázi, kdy je stanovena výše úhrady jednotlivým přípravkům podle § 39b zákona, mohou být použity koeficienty dle vyhlášky 92/2008 Sb. na základě zmocnění v § 39b odst. 7 zákona.

Stěžovatel užití koeficientů při stanovení základní úhrady obhájí zejména nutností plné úhrady alespoň jednoho léčivého přípravku z každé skupiny léčivých látek uvedených v příloze č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona. Bez použití koeficientů se podle stěžovatele může stát, že nebude zajištěn alespoň jeden plně hrazený léčivý přípravek v příslušné skupině léčivých látek podle přílohy č. 2 zákona. Taková situace podle něj nastane v situaci, kdy bude jako nejméně nákladný zvolen léčivý přípravek, jehož síla bude vyšší než stanovená ODTD. Dokládá to hypotetickým příkladem uvedeným výše v rekapitulaci kasační stížnosti.

Nejvyšší správní soud se s touto argumentací neztotožňuje. V první řadě je nutné konstatovat, že v nyní posuzované věci nebyla síla žádného z léčivých přípravků, o jejichž úhradě se vedlo předmětné správní řízení, vyšší než ODTD. Zatímco ODTD byla stanovena na 2000 mg, množství léčivé látky v jednotce lékové formy u žádného z přípravků nepřesáhlo 1000 mg (viz str. 4–5 rozhodnutí Ústavu). Stěžovatel tedy hájí použití koeficientů s poukazem na scénář, který v této věci nemohl nastat.

Zadruhé, stěžovatel nevysvětlil, proč ve svém hypotetickém příkladu aplikoval koeficient podle § 16 vyhlášky i na nejméně nákladný léčivý přípravek, který byl použit pro stanovení výše základní úhrady, když takový postup zapovídá § 7 vyhlášky č. 92/2008 Sb., podle něhož platí: „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“. Z citovaného ustanovení výslovně plyne, že se vhodnost síly jakožto kritérium uvedené v § 39b odst. 2 písm. e) zákona a podrobněji upravené v § 16 vyhlášky, hodnotí oproti přípravku, který byl použit pro stanovení výše základní úhrady. Úhradu výše popsaného hypotetického přípravku, který byl pro stanovení výše základní úhrady použit, by nebylo možné zvýšit či snížit „oproti přípravku, který byl použit pro stanovení výše základní úhrady“, neboť by jeho parametry byly vlastně konfrontovány samy se sebou a rozdíl by byl vždy nulový. Při stanovení výše úhrady nejméně nákladného přípravku ve stěžovatelem předloženém příkladu tak nemohl být použit žádný koeficient podle vyhlášky. V takovém případě by pak byl nejméně nákladný přípravek plně hrazen.

Argumentace ustáleností rozhodovací praxe Ústavu nemůže ospravedlnit postup, který byl výše shledán rozporným s právními předpisy. Zde Nejvyšší správní soud odkazuje na svůj rozsudek ze dne 16. 3. 2010, č. j. 1 Afs 50/2009 - 233: „Pokud pak správní orgán zamýšlí rozhodnout v obdobném či shodném případě jiným způsobem, může tak učinit

pokračování

pouze, jak stanoví § 2 odst. 4 správního řádu, pokud je to důvodné. Jinými slovy, zásada legitimního očekávání účastníka správního řízení nemá v žádném případě absolutní hodnotu a je např. omezena jinými zásadami, jež je v rámci správního řízení správní orgán povinen respektovat. Zde musí Nejvyšší správní soud souhlasit s názorem krajského soudu, že zásada legitimního očekávání je omezena zejm. zásadou legality (§ 2 odst. 1 a 2 správního řádu) či zásadou účelnosti a souladu zvoleného řešení s veřejným zájmem (§ 2 odst. 4 správního řádu). Lze tedy přitakat krajskému soudu, že jedním ze závažných důvodů, na základě nichž může správní orgán prolomit legitimní očekávání účastníků správního řízení, by mohl být např. rozpor rozhodování správního orgánu s právními předpisy“ (bod 26).

Z výše uvedených důvodů Nejvyšší správní soud uzavírá, že stěžovatel přesvědčivě nevysvětlil, proč byl v nyní posuzovaném případě nucen k zajištění souladu s § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona aplikovat koeficienty uvedené ve vyhlášce č. 92/2008 Sb. již ve fázi stanovení základní úhrady. První kasační námitka tedy není důvodná.

Ani druhá kasační námitka, že vhodnost síly a dávkování přípravků byly zohledněny již při posouzení jejich účinnosti, bezpečnosti a klinického využití podle § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, respektive při stanovení ODTD, není důvodná. Obdobná nebo blízká účinnost a bezpečnost a obdobné klinické využití ve smyslu uvedeného ustanovení nemusí nutně znamenat, že jejich síla a obvyklé dávkování je shodné či obdobné. Zatímco posouzení terapeutické účinnosti a bezpečnosti vyžaduje § 39b odst. 2 písm. a), zhodnocení vhodnosti síly je zakotveno v § 39b odst. 2 písm. e) a posouzení obvyklého dávkování v § 39b odst. 2 písm. f) zákona o veřejném pojištění. I z toho je patrné, že se vždy nemusí jednat o vzájemně zaměnitelná či překrývající se kritéria. Smyslem uvedených ustanovení je zohlednit odlišnosti posuzovaných přípravků vůči sobě navzájem, resp. podle § 7 vyhlášky „*oproti přípravku, který byl použit pro stanovení výše základní úhrady*“, což dost dobře není prostřednictvím stanovení ODTD a základní úhrady možné, neboť tyto jsou shodné pro všechny posuzované přípravky.

Konečně ani třetí kasační námitka nevypořádání se s žalobní námitkou rozporu rozhodnutí stěžovatele s unijním právem není důvodná. Byť je pravdou, že explicitní odpověď na soulad rozhodnutí stěžovatele se směrnicí č. 89/105/EHS napadený rozsudek nenabízí, podstata této námitky spočívala v kritice postupu Ústavu při aplikaci koeficientů a nezohlednění zákonných kritérií, čímž se městský soud ve svém rozsudku podrobně zabýval. V tomto ohledu lze také odkázat na ustálenou judikaturu Ústavního soudu, podle níž soudy nemusí jednotlivě vyvracet každou z uplatněných námitek, pokud je jejich právní hodnocení založeno na uceleném argumentačním systému, který logicky a rozumně podporuje správnost jejich závěrů (viz např. usnesení ze dne 1. 6. 2015, sp. zn. I. ÚS 4069/14, bod 7, nebo náleze ze dne 12. 2. 2009, sp. zn. III. ÚS 989/08, bod 68), což je právě případ rozsudku městského soudu. Taktéž nelze přehlédnout, že stěžovatel touto námitkou brojí proti nevypořádání námitky uplatněné nikoliv jím, ale žalobcem a paradoxně se fakticky domáhá toho, aby městský soud přezkoumal, zda zde nebyl ještě další důvod ke zrušení jeho vlastního správního rozhodnutí. Stěží si lze tedy představit, že by vyhovění této kasační námitce mohlo stěžovateli přinést pro něj příznivější rozhodnutí městského soudu.

V. Závěr a náklady řízení

Ze všech shora vyložených důvodů Nejvyšší správní soud uzavírá, že kasační stížnost není důvodná, a proto ji zamítl (§ 110 odst. 1 věta druhá s. ř. s.).

O náhradě nákladů řízení rozhodl Nejvyšší správní soud podle § 60 odst. 1 a 5 ve spojení s § 120 s. ř. s. Účastník, který měl ve věci plný úspěch, má právo na náhradu nákladů řízení před soudem, které důvodně vynaložil proti účastníkovi, který ve věci úspěch neměl. V řízení o kasační stížnosti byl tímto plně úspěšným účastníkem řízení žalobce. Náklady žalobce v řízení o kasační stížnosti představuje odměna advokáta za zastoupení v řízení o kasační stížnosti ve výši 6200 Kč za dva úkony právní služby, tj. za vyjádření ke kasační stížnosti ze dne 20. 4. 2015 a vyjádření k doplnění kasační stížnosti ze dne 8. 2. 2016 podle § 11 odst. 1 písm. d) ve spojení s § 9 odst. 4 písm. d) a § 7 bodem 5. vyhlášky č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování právních služeb (advokátní tarif), a paušální náhrada hotových výdajů ve výši 600 Kč za dva úkony právní služby (§ 13 odst. 3 advokátního tarifu), celkem tedy 6800 Kč. Zástupce žalobce doložil, že je plátcem daně z přidané hodnoty, náhrada nákladů za řízení o kasační stížnosti se proto zvyšuje o tuto daň ve výši 21 %, na 8228 Kč. K výplatě této částky Nejvyšší správní soud stanovil přiměřenou lhůtu. Osobám zúčastněným na řízení Nejvyšší správní soud neuložil žádnou povinnost, s jejímž splněním by jim vznikly náklady, na jejichž náhradu by měly podle § 60 odst. 5 s. ř. s. právo.

Poučení: Proti tomuto rozsudku **nejsou** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 5. května 2016

JUDr. Jakub Camrda
předseda senátu