



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy JUDr. Jaroslava Vlašína a soudců JUDr. Jana Vyklického a Mgr. Radovana Havelce, v právní věci žalobkyně: **Les Laboratoires Servier**, se sídlem 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, Francie, zastoupená JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem Praha 2, Karlovo nám. 17, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Praha 2, Palackého nám. 4, **za účasti** osoby zúčastněné na řízení: **I) Zdravotní pojišťovna Ministerstva vnitra**, se sídlem , Praha 10, Kodaňská 1441/46, **II) Pharmaceutical Company JELFA S.A.**, se sídlem Jelenia Góra, Wincentego pola 21, Polsko, zastoupená Ing. H. M., obecnou zmocněnkyní, **III) Sanofi-aventis, s. r. o.**, se sídlem , Praha 6, Evropská 846/176a, **IV) SANDOZ s. r. o.**, se sídlem , Praha 3, U Nákladového nádraží 10, zastoupená Mgr. Kamilou Seberovou, advokátkou se sídlem Opletalova 41, Praha 1, **V) EGIS Pharmaceuticals PLC**, se sídlem Keresztúri út. 30-38, H 1106 Budapest, Maďarsko, zastoupen MUDr. J. H., v řízení o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 15. 7. 2015, č. j. 10 Ad 8/2012 - 216,

t a k t o :

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 15. 7. 2015, č. j. 10 Ad 8/2012 - 216, **se zrušuje** a věc **se vrací** tomuto soudu k dalšímu řízení.

O d ů v o d n ě n í :

Rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 12. 8. 2011, č. j. SUKLS44426/2011, byly ve společném řízení změněny výše a podmínky úhrad za léčivé přípravky v zásadě terapeuticky zaměnitelné s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 9/2 dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin. Uvedená skupina zahrnuje léčiva k terapii diabetu, deriváty sulfonylurey II. generace, p.o. Žalobkyně je držitelkou rozhodnutí o registraci léčivého přípravku DIAPREL MR (dále „předmětný přípravek“), jehož úhrada byla uvedeným rozhodnutím změněna (viz výroky

1 a 27 až 31). Se změnou úhrady žalobkyně nesouhlasila a podala proti prvoinstančnímu rozhodnutí odvolání. Odvolání bylo zamítnuto a pvstupňové správní rozhodnutí bylo potvrzeno rozhodnutím žalovaného (dále „stěžovatel“) ze dne 10. 1. 2012, č. j. MZDR70617/2011.

Rozhodnutí stěžovatele žalobkyně napadla žalobou, v níž namítla, že výše základní úhrady dané referenční skupiny byla stanovena nesprávně a v rozporu s příslušnými ustanoveními zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“). Žalobkyně především nesouhlasila se stanovením obvyklé denní terapeutické dávky léčivé látky glimepirid, obsažené v léčivém přípravku DIAPREL MR. Uvedla, že správní orgány vycházely z nesprávně zjištěného skutkového stavu, přičemž stanovená úhrada neodpovídá obvyklému dávkování v běžné klinické praxi. S odkazem na předložené studie a další materiály dospěla žalobkyně k závěru, že obvyklá denní terapeutická dávka by měla být pro přípravky v referenční skupině 3 mg glimepiridu a nikoli 2 mg, jak určily správní orgány. Chybné stanovení obvyklé denní terapeutické dávky následně ovlivnilo výši základní úhrady. Dle žalobkyně opomněly správní orgány hodnotit také vyšší bezpečnost a vhodnost předmětného přípravku, která spočívá v použití léčivé látky gliklazid. Nakonec uvedla, že výše základní úhrady dotčené referenční skupiny byla stanovena netransparentně a je výsledkem nesprávného přepočtu ceny různými postupy. Tato netransparentnost je navíc v rozporu s právem Evropské unie.

Rozsudek Městského soudu v Praze

Městský soud v Praze (dále jen „městský soud“) rozsudkem ze dne 15. 7. 2015, č. j. 10 Ad 8/2012 – 216, podle § 78 odst. 1 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního (dále „s. ř. s.“), napadené správní rozhodnutí zrušil a věc vrátil stěžovateli k dalšímu řízení.

Městský soud dospěl k závěru, že obvyklá denní terapeutická dávka léčivé látky glimepirid nebyla stanovena správně. Popsal svou představu, jakými mechanismy se řídí stanovení obvyklé terapeutické dávky a poznamenal, že v daném případě obvyklé dávkování osciluje v určitém intervalu, který je ovšem vyšší, než správními orgány stanovená hodnota. Dle městského soudu je rozhodující, při jaké dávce léčivé látky je dosaženo cílů farmakoterapie, přičemž dle dokumentů předložených žalobkyní i podle spisového materiálu je takového cíle dosaženo dávkami okolo 3 mg glimepiridu a nikoli hodnotou, k níž dospěly správní orgány. Městský soud proto konstatoval, že obvyklá denní terapeutická dávka určená správními orgány nemá dostatečnou oporu ve spisu, a jejich úvaha je proto nepřezkoumatelná pro nedostatek důvodů. Pro úplnost městský soud dodal, že v pozdějším (jiném) správním řízení byla obvyklá denní dávka glimepiridu stanovena ve výši 3 mg.

Vzhledem k tomu, že nebyla správně stanovena obvyklá denní terapeutická dávka, nemohla být správně stanovena ani výše základní úhrady. Městský soud proto označil žalobu za důvodnou i v souvislosti s touto problematikou.

Městský soud dal žalobkyni za pravdu také v otázce (ne)transparentnosti výpočtu výše základní úhrady pro referenční skupinu léčivých přípravků. Dle městského soudu byly při výpočtu použity koeficienty vycházející ze znění § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., které by se ovšem měly použít až při úpravě úhrady konkrétního přípravku oproti již stanovené základní úhradě. Na výpočet základní úhrady dopadá § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, a nebylo proto možné použít postup dle zmiňované vyhlášky. Přístup stěžovatele tak nemá oporu v zákoně.

Městský soud naopak posoudil jako nedůvodnou argumentaci týkající se (ne)zohlednění vyšší bezpečnosti a vhodnosti předmětného přípravku. Poznamenal, že se žalobkyni nepodařilo prokázat, že by její přípravek splňoval kritéria obsažená v ustanovení § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

V závěru se městský soud zabýval otázkou, zda byl postup stěžovatele v rozporu s právem Evropské unie. Dospěl však k závěru, že ve vztahu k této problematice žalobkyně nepředložila žádné relevantní tvrzení, neboť transpozici příslušné evropské úpravy do českého právního řádu vůbec nezpochybnila. Městský soud konstatoval, že i případná nesprávná aplikace vnitrostátního práva, které řádně implementuje právo Evropské unie, nemůže být porušením evropských předpisů.

Kasační stížnost

Kasační stížností ze dne 25. 9. 2015 napadá stěžovatel rozsudek městského soudu z důvodů dle § 103 odst. 1 písm. a), b) a d) soudního řádu správního (dále „s. ř. s.“). Vyčítá mu zejména nesprávné uchopení problematiky související se stanovením obvyklé denní terapeutické dávky glimepiridu.

Stěžovatel upozorňuje, že stanovení dávky glimepiridu vychází z relevantních podkladů a doporučeného dávkování, které se udává v rozmezí od 2mg do 4 mg. Uvedený interval tedy zahrnuje i stanovenou denní dávku, a nemůže tudíž obstát názor soudu, že v klinické praxi je obvyklé dávkování zjevně vyšší. Zmíněné rozmezí navíc vychází ze souhrnu údajů o přípravku (SPC), a musí proto vyjadřovat dávkování, kterým lze dosáhnout cíle farmakoterapie.

Upozorňuje, že nynější správní řízení navazuje na předcházející revizní správní řízení se stejnou referenční skupinou vedené pod sp. zn. SUKL92638/2009, ukončené pravomocným rozhodnutím ze dne 16. 12. 2010, č. j. MZDR56405/2010 (dále „předcházející rozhodnutí“). V rámci předcházejícího rozhodnutí byly již jednou vypořádány námitky související se stanovením obvyklé denní terapeutické dávky glimepiridu i námitky vycházející z vyjádření předsedy České diabetologické společnosti prof. Kvapila. Stěžovatel dodává, že předcházející rozhodnutí je součástí spisové dokumentace a v napadeném rozhodnutí na něj několikrát odkazoval. Nelze proto souhlasit s názorem městského soudu, že by se s argumentací prof. Kvapila nevypořádal.

Stěžovatel rovněž zdůvodňuje, proč nebylo možné vycházet ze statistických údajů

o spotřebách léčivých přípravků obsahujících glimepirid. Uvádí, že v řízení nebyl prokázán vztah mezi spotřebou a reálně podávanou dávkou. Obvyklou denní terapeutickou dávkou proto nebylo možné od statistických údajů o spotřebě léčiv spolehlivě odvodit. Dle stěžovatele neměl soud zohlednit ani výsledky následného správního řízení, vedeného pod sp. zn. SUKLS263711/2012, v němž byla denní dávka glimepiridu stanovena ve výši 3 mg. Toto řízení bylo totiž vedeno dle jiné právní úpravy a jeho výsledky neměly být ani podpůrně využity pro posílení argumentace v současném řízení.

Stěžovatel zdůrazňuje, že úvaha o denní dávce glimepiridu vychází také ze zásady rovného přístupu. Touto argumentací se městský soud nezbyl, byť jí byl v napadeném rozhodnutí věnován poměrně značný prostor. Následně stěžovatel popisuje, jakým způsobem při stanovení denní dávky postupoval. Vzhledem k tomu, že dávka ve výši 2 mg odpovídá doporučení podle Světové zdravotnické organizace a zároveň je součástí intervalu doporučeného denního dávkování v souhrnu údajů o přípravku, bylo nezbytné vycházet z ustanovení § 18 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. a obvyklou denní terapeutickou dávkou stanovit podle doporučení Světové zdravotnické organizace. Dle stěžovatele je proto úvaha o stanovení denní dávky plně přezkoumatelná a vychází z obsahu správního spisu.

Stěžovatel se nakonec vyjádřil také k určení výše základní úhrady v dané referenční skupině. Zdůrazňuje, že při výpočtu nebyly použity koeficienty, jejichž použití označil soud za nezákonné. Základní úhrada byla stanovena jako podíl ceny referenčního léčivého přípravku a počtu obvyklých denních terapeutických dávek v jeho balení. Žádná úprava pomocí koeficientů využita nebyla.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem stěžovatel navrhuje rozsudek městského soudu zrušit a vrátit mu věc k dalšímu řízení.

Vyjádření ke kasační stížnosti a další podání účastníků

Žalobkyně se ke kasační stížnosti vyjádřila dne 12. 11. 2015. Za zavádějící pokládá argumentaci, že se stanovená dávka glimepiridu nachází v intervalu 2 mg až 4 mg, vycházejícího ze souhrnu údajů o přípravku. Upozorňuje, že dávka byla stanovena na spodní hranici možného rozpětí, přičemž v běžné klinické praxi je dávkování vyšší. Není tedy zřejmé, proč by měla být právě dávka 2 mg obvyklou denní terapeutickou dávkou. Stejnou logikou lze totiž dospět k závěru, že obvyklá dávka může být také 3 mg, popřípadě 4 mg. Dodává, že v řízení předložil celou řadu důkazů, proč se obvyklé dávkování glimepiridu pohybuje kolem hodnoty 3 mg a neexistuje tedy rozumný důvod stanovit dávku nižší.

Ve vztahu k hodnotám dávkování, které vyplývají ze souhrnu údajů o přípravku, žalobkyně poznamenává, že údaje nezohledňují individuální problémy jednotlivých pacientů, a proto je interval dávkování příliš široký.

Žalobkyně také uvádí, že napadené rozhodnutí neobsahuje vypořádání námitek odvozených od vyjádření prof. Kvapila, přičemž ani v předchozím rozhodnutí nebyly zohledněny všechny materiály a studie, z nichž vyplynula hodnota denního dávkování blížící se 3 mg glimepiridu. V daném případě bylo možné operovat také se statistickými

údaji a průměrnou dávkou, neboť odpovídají obvyklému dávkování v běžné klinické praxi. Právě data získaná na základě statistiky ostatně vedla k následné úpravě dávky na hodnotu 3 mg. Podle žalobkyně je výsledek pozdějšího správního řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS263711/2012 použitelný, neboť i v nové právní úpravě zůstala kritéria pro stanovení obvyklé denní terapeutické dávky stejná.

V závěru vyjádření se žalobkyně vymezuje vůči tvrzení, že byl v řízení uplatněn princip rovného zacházení. Má naopak za to, že stěžovatel nepostupoval v souladu s touto zásadou a porušil tak ustanovení § 4 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu. Zatímco u glimepiridu byla dávka stanovena na spodní hranici zjištěného intervalu, byla u ostatních léčivých látek (např. glikazid) stanovena dávka ve středu daného rozmezí.

Stěžovatel na vyjádření reagoval replikou, ve které v podstatě zopakoval argumenty obsažené v kasační stížnosti. Zdůraznil, že dávka ve výši 2 mg glimepiridu je součástí obvyklého dávkování v klinické praxi. Z intervalu možného dávkování byla tato hodnota zvolena s ohledem na ustanovení § 18 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., a z důvodu respektování rovného zacházení v rámci společného správního řízení. Stěžovatel odmítl, že by dávka glimepiridu byla v následujícím správním řízení upravena z důvodu statistických údajů či jiných materiálů, které byly v nynějším řízení předloženy.

Žalobkyně se k věci vyjádřila ještě v podání ze dne 10. 12. 2015. Toto vyjádření do jisté míry kopíruje předcházející argumentaci, a nepřináší tudíž žádné nové skutkové či právní závěry.

Posouzení Nejvyšším správním soudem

Nejvyšší správní soud nejprve posoudil otázku splnění podmínek řízení. Zjistil, že kasační stížnost byla podána včas, osobou oprávněnou, proti rozhodnutí, proti němuž je kasační stížnost ve smyslu § 102 s. ř. s. přípustná, stěžovatel je v řízení zastoupen zaměstnancem disponujícím právnickým vzděláním a jsou splněny i obsahové náležitosti dle § 106 s. ř. s.

Nejvyšší správní soud následně přezkoumal důvodnost kasační stížnosti v souladu s ustanovením § 109 odst. 3 a 4 s. ř. s., v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů. Neshledal přitom vady podle § 109 odst. 4 s. ř. s., k nimž by musel přihlídnout z úřední povinnosti.

Stěžovatel spatřuje vady napadeného rozsudku především v jeho nepřezkoumatelnosti [kasační důvod dle § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s.]. Zpravidla přitom platí, že je-li rozsudek nepřezkoumatelný, nemá kasační soud prostor k vypořádání věcné argumentace, neboť by tím v podstatě nahrazoval úvahu, kterou by měl provést soud prvního stupně. Tento poznatek je nutné promítnout i do struktury kasačního přezkumu, přičemž lze považovat za vhodné, vypořádat nejprve námitky, které s otázkou nepřezkoumatelnosti souvisí. V daném případě by měla být nepřezkoumatelnost rozsudku způsobena tím, že městský soud v rozporu se spisovým materiálem zpochybnil stanovení obvyklé denní terapeutické dávky glimepiridu a výpočet základní úhrady v příslušné referenční skupině. Z konstantní judikatury zdejšího soudu je přitom patrné, že primárním

důvodem nepřezkoumatelnosti pro nedostatek důvodů je stav, kdy soud opírá rozhodovací důvody o skutečnosti v řízení nezjišťované, případně zjištěné v rozporu se zákonem (srovnej rozsudek ze dne 4. 12. 2003, č. j. 2 Ads 58/2003 - 75). Jedná se tedy o situaci, na kterou stěžovatel upozorňuje.

Nejvyšší správní soud se zabýval nejprve problematikou související se stanovením denní obvyklé terapeutické dávky glimepiridu.

Ze správního spisu vyplývá, že prvoinstanční správní orgán stanovil obvyklou denní dávku glimepiridu na základě definované denní dávky doporučené Světovou zdravotnickou organizací (ustanovení § 18 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb.), s přihlédnutím k doporučenému běžnému dávkování přípravku uvedenému v souhrnu údajů o přípravku (§ 18 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb.). Vzhledem k tomu, že Světová zdravotnická organizace definovala denní dávku glimepiridu ve výši 2 mg, přičemž toto množství bylo zároveň součástí intervalu doporučeného dávkování dle souhrnu údajů o přípravku, stanovil prvoinstanční správní orgán obvyklou denní terapeutickou dávku v této hodnotě. Městský soud s takto stanovenou dávkou nesouhlasí, respektive má za to, že s ohledem na doporučený postup péče o diabetes mellitus 2. typu, který vydala Česká diabetologická společnost dne 26. 5. 2009, je možné dovodit, že dávkování v klinické praxi osciluje v intervalu, který je zjevně vyšší, než správními orgány určená denní dávka. Městský soud navíc vychází z předpokladu, že denní dávka nebyla stanovena s přihlédnutím k dosažení cílů farmakoterapie a správní orgány nedostatečně hodnotily dávkování v klinické praxi. Podle městského soudu nelze apriorně odmítnout ani statistické údaje o spotřebě glimepiridu v České republice.

Nejvyšší správní soud zjistil, že shora uvedené závěry městského soudu neodpovídají odůvodnění správních rozhodnutí a nemají oporu ve spisovém materiálu. Především nelze souhlasit s názorem, že z doporučeného postupu léčby diabetu vyplývá, že se dávkování glimepiridu pohybuje v intervalu zjevně větším, než z kterého správní orgány vycházely. Způsob dávkování glimepiridu lze vysledovat ze souhrnu údajů o přípravku (viz SPC k přípravku Amaryl založeného ve správním spise), v němž se uvádí, že úvodní dávka je 1 mg glimepiridu denně, přičemž je-li dosaženo dostačující kontroly, měla by být tato dávka použita pro udržovací terapii. V případě, kdy je zmiňovaná dávka nedostatečná, mělo by docházet k jejímu zvyšování až na dávku 2, 3, popřípadě 4 mg glimepiridu. Dávka větší než 4 mg glimepiridu denně je účinná jen výjimečně, přičemž maximální denní dávka je 6 mg glimepiridu. Městským soudem zmiňovaný doporučený postup léčby přitom vychází také z nejnižší dávky glimepiridu – tedy 1 mg – s tím, že v případě nedostatečné kompenzace je možné dávku zvýšit na dvojnásobek až trojnásobek denně – tedy 2mg až 3 mg glimepiridu. Při chronické monoterapii se podle tohoto postupu nedoporučuje překračovat střední dávky, které jsou definovány v rozmezí 2 mg až 4 mg glimepiridu.

Ze shora uvedeného shrnutí doporučeného dávkování dle údajů o přípravku a postupu léčby jasně vyplývá, že dávka 2 mg glimepiridu stanovená správními orgány spadá také pod dávkování užívané v klinické praxi. Jak již bylo v předcházející argumentaci uvedeno, jedná se o hodnotu, na kterou se minimální dávka běžně zvyšuje při nedostatečné kompenzaci nemoci. Závěr městského soudu, podle něhož obvyklé dávkování osciluje

v intervalu, který je zjevně vyšší, než dávka stanovená správními orgány, tak nemá oporu ve spisovém materiálu. Z podkladů založených ve spise lze totiž zjistit, že interval dávkování se podle specifikovaných okolností pohybuje od 1 mg až do 4 mg glimepiridu, do něhož dávka stanovená správními orgány bezpečně spadá, přičemž žádnou hodnotu denní dávky nelze označit za významnější bez podpory dalších argumentů.

Oporu ve spisovém materiálu postrádá také vyjádření městského soudu, že podkladem pro správní rozhodnutí nebyly údaje o obvyklé dávce, která vede k dosažení cílů farmakoterapie. Správní orgány právě naopak vycházely ze souhrnu údajů o přípravku, podle něhož lze cílů farmakoterapie dosáhnout dávkami glimepiridu v rozmezí 1 mg až 4 mg, s tím, že vyšší dávky jsou účinné jen výjimečně, dávka 2 mg byla z uvedeného intervalu zvolena jednak s ohledem na dávkování doporučené Světovou zdravotnickou organizací a také s ohledem na korelaci s jinými zaměnitelnými léčivými látkami v rámci příslušné referenční skupiny. Stěžovatel to ostatně podrobně popisuje na straně 89 napadeného správního rozhodnutí. Žalobkyni lze přisvědčit v tom, že správní rozhodnutí neobsahuje detailní rozbor ve vztahu k vyjádření prof. Kvapila a jím zmiňovanou studii GUIDE, nicméně Nejvyšší správní soud nepřehlédl, že stěžovatel se již s argumenty, které z uvedených dokumentů vycházejí, vypořádal v rozhodnutí ze dne 16. 12. 2010, č. j. MZDR56405/2010, na něž pro stručnost odkázal. Zdejší soud připouští, že by bylo přehlednější a vhodnější, aby byla příslušná argumentace přímo součástí napadeného rozhodnutí, avšak za situace, kdy byla žalobkyně s rozhodnutím ze dne 16. 12. 2010 seznámena (byla účastníkem dřívějšího řízení a vznesla také předmětné námitky) a stěžovatel na něj patřičně odkázal, nemohlo toto zestručnění vyústit v nepřezkoumatelnost správního rozhodnutí.

Ke zmiňovanému stanovisku prof. Kvapila Nejvyšší správní soud jen stručně poznamenává, že ani z tohoto vyjádření nelze jednoznačně zjistit, proč by se mělo cílů farmakoterapie dosahovat právě dávkami ve výši 3 mg glimepiridu. Prof. Kvapil se odvolává na studii GUIDE, kterou stěžovatel plně přezkoumatelným způsobem rozporoval, a také na statistické údaje o spotřebě léčiv obsahující glimepirid, jejichž průkaznost správní orgány srozumitelně zpochybnil. Jejich úvaha je přitom patřičně odůvodněná a vychází z logických argumentů. Spotřeba léčivých přípravků s jistou silou léčivé látky totiž opravdu nemusí nic vypovídat o přiměřenosti denního dávkování. Do spotřeby se totiž nepochybně projektuje ekonomická výhodnost konkrétního přípravku, přičemž stěžovatel vhodně podotkl, že lékařem stanovené denní dávky léčivé látky lze dosáhnout také půlením tablet a dalšími technikami. Z údajů o spotřebě lze např. zjistit, že glimepirid v dávkách 6 mg má podíl 10,59 % na trhu, což v žádném případě neodpovídá informaci ze souhrnu údajů o přípravku, že dávka glimepiridu větší než 4 mg je účinná jen výjimečně. I zde se pravděpodobně jedná o jiné metody dávkování, které ze statistických dat není možné odvodit. Lze tedy souhlasit se stěžovatelem, že údaje o spotřebě postrádají při stanovení obvyklé denní terapeutické dávky podstatnější vypovídací hodnotu.

Nelze se ztotožnit s názorem žalobkyně, že by se stěžovatel s otázkou obvyklého dávkování v klinické praxi nevypořádal. Stěžovatel připustil, že i vyšší denní dávky než 2 mg glimepiridu se v praxi mohou vyskytovat, logickým způsobem však vysvětlil, proč se přiklonil právě k dávkování ve výši 2 mg uvedené léčivé složky.

Nejvyšší správní soud se dále zabýval tvrzenou nepřezkoumatelností rozsudku v otázce stanovení základní úhrady v rámci příslušné referenční skupiny. Městský soud se stanovením základní úhrady nesouhlasil a tento názor odůvodnil nesprávným použitím koeficientů odvozených z ustanovení § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Stěžovatel naopak uvádí, že žádné koeficienty při stanovení základní úhrady nebyly využity.

Prvoinstanční správní orgán popsal postup při stanovení základní úhrady na stránkách 93 až 97 svého rozhodnutí. Stěžovatel daný postup přezkoumal, přičemž výsledek posouzení je zachycen na stranách 81 až 85 napadeného rozhodnutí. Z argumentace správních orgánů vyplývá, že základní úhrada byla stanovena za podmínek specifikovaných v ustanovení § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a v ustanovení § 3 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Nejvyšší správní soud zjistil, že prvoinstanční správní orgán pro stanovení základní úhrady vybral přípravek obchodovaný v rámci EU s nejnižší cenou na obvyklou denní terapeutickou dávku. Tímto přípravkem byl GLIMEPIRID SANDOZ 4 MG TABLETY POR TBL NOB 30X4MG (dále „referenční přípravek“), který se obchoduje v Holandsku. Následně došlo k úpravě ceny o případné rozdíly ve výši daní a obchodních přírážek podle právních předpisů České republiky, přičemž cena přípravku byla stanovena na 42,14 Kč. Z této ceny byla jednoduchým způsobem vypočtena cena za obvyklou denní terapeutickou dávku tak, že cena referenčního přípravku byla vydělena počtem obvyklých dávek v jednom balení (42,14/60). Následně došlo k úpravám a k navýšení základní úhrady za podmínek ustanovení § 13 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Na základě tohoto postupu dospěl prvoinstanční správní orgán k závěru, pro území České republiky je úhrada za obvyklou denní terapeutickou dávku 1,5623 Kč.

Ze shora uvedeného je zřejmé, že vychází-li názor městského soudu z předpokladu, že pro stanovení základní úhrady za obvyklou denní terapeutickou dávku byl použit přepočtení za použití koeficientů dle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., jedná se o závěr, který neodpovídá správnímu rozhodnutí a nemá oporu ve správním spise. Základní úhrada totiž byla vypočtena s ohledem na cenu referenčního přípravku bez použití koeficientů. Ty byly použity až následně pro stanovení úhrady pro léčivé látky odlišné síly od obvyklé denní terapeutické dávky (viz podrobný výpočet na straně 94 prvoinstančního rozhodnutí).

S ohledem na výše uvedené proto Nejvyšší správní soud pokládá úvahu městského soudu o stanovení obvyklé denní terapeutické dávky i úvahu o výpočtu základní úhrady za nepřezkoumatelnou pro nedostatek důvodů, neboť závěry soudu nemají oporu ve spisovém materiálu. Tímto byl naplněn kasační důvod dle § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s.

Pro úplnost je vhodné podotknout, že dalšími důvody kasační stížnosti se Nejvyšší správní soud nezabýval, respektive zabývat ani nemohl. Pokud jde o důvod dle § 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s., bylo by nyní předčasné poskytovat nyní jakýkoli závazný výklad příslušných právních norem, neboť to bude primárně úkol městského soudu v dalším rozhodnutí. Ve vztahu k důvodu dle § 103 odst. 1 písm. b) s. ř. s. zbývá poznamenat, že se vztahuje primárně na vady řízení před správním orgánem a je poněkud nelogické, aby se tohoto důvodu dovolával správní orgán v postavení stěžovatele. Ostatně z obsahu kasační stížnosti nevyplývá jediná námitka, kterou by bylo možné pod uvedený kasační důvod

podřadit.

Závěrem lze tedy konstatovat, že kasační stížnost je ve shora uvedeném rozsahu důvodná. Nejvyšší správní soud v této fázi řízení nemohl vyslovit jasný závěr o tom, zda je obvyklá denní terapeutická dávka stanovena správně a v souvislosti s tím posoudit, v jaké výši měla být určena základní úhrada. Takovou otázku ostatně přímo neřešil ani městský soud. Zdejší soud pouze konstatuje, že závěry městského soudu nemají oporu ve spisovém materiálu a neodpovídají napadenému rozhodnutí. Úvaha správních orgánů totiž vychází z nashromážděných podkladů a z odůvodnění lze vysledovat, proč byla obvyklá denní terapeutická dávka stanovena právě v hodnotě 2 mg glimepiridu. Úkolem městského soudu v dalším řízení tak bude posoudit, zda úvaha správních orgánů vychází z příslušných právních předpisů a je podložena materiály, z nichž lze učinit závěr o obvyklém dávkování v klinické praxi. V souvislosti s tím bude nutné vyjasnit, co se obvyklým dávkováním v klinické praxi vlastně myslí a prostřednictvím jakých prostředků lze ke stanovení výsledné hodnoty dospět. Výstup z tohoto rozboru městský soud porovná s argumentací správních orgánů a s podklady, které byly v průběhu správního a soudního řízení nashromážděny. Následně učiní závěr o tom, zda byla obvyklá denní terapeutická dávka stanovena správně či nikoli.

K druhé zásadní otázce způsobu stanovení základní úhrady předmětného léčivého přípravku již další dokazování není zapotřebí, neboť ze spisového materiálu je bezpečně zjištěno, že prvoinstanční správní orgán zde postupoval podle § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a nikoli za použití koeficientů dle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., jak tvrdí žalobkyně.

Ze všech shora vyložených důvodů Nejvyšší správní soud napadený rozsudek městského soudu podle § 110 odst. 1, věty první, s. ř. s. zrušil a vrátil mu věc k dalšímu řízení. V novém rozhodnutí bude městský soud vázán právním názorem vysloveným v tomto rozsudku (§ 110 odst. 4 s. ř. s.).

O náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti rozhodne městský soud v novém rozhodnutí (§ 110 odst. 3 s. ř. s.).

P o u č e n í: Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 1. června 2016

JUDr. Jaroslav Vlašín
předseda senátu