



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Dagmar Nygrínové a soudců JUDr. Jiřího Pally a Mgr. Aleše Roztočila v právní věci žalobce: **Mylan Healthcare GmbH** (dříve Abbott Products GmbH), se sídlem Freundallee 9A, Hannover, Spolková republika Německo, zast. JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem, se sídlem Duškova 164/45, Praha 5, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého nám. 4, Praha 2, v řízení o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 24. 6. 2015, č. j. 5 Ad 24/2010 – 113,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost **se zamítá.**
- II. Žalovaný **je povinen** zaplatit žalobci náklady řízení ve výši 4.114 Kč do 60 dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám jeho zástupce, JUDr. PharmDr. Vladimíra Bíby, advokáta, se sídlem Duškova 164/45, Praha 5.

O d ů v o d n ě n í :

I.

Předcházející řízení a obsah kasační stížnosti

[1] Rozhodnutím ze dne 16. 8. 2010, č. j. MZDR36406/2010, (dále též „napadené rozhodnutí“), žalovaný zamítl odvolání společností SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, Nycomed GmbH a LES LABORATOIRES SERVIER proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 7. 5. 2010, č. j. SUKLS 192559/2009, kterým bylo rozhodnuto o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 21/1 – antiadrenergní látky působící centrálně i periferně, p.o. (kromě prazosinu) dle vyhlášky č.

384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, v platném znění. Pro tuto referenční skupinu Ústav stanovil základní úhradu ve výši 4,1286 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“). Žalovaný vysvětlil, že pravidla pro stanovení základní úhrady v referenční skupině určuje ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), podle kterého platí, že pokud není postupem předvídaným zákonem 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. Primární postup je takový, Ústav určí výši základní úhrady buď ve výši ceny, resp. nákladů uvedených pod jednotlivými písmeny § 39 odst. 2 téhož předpisu, v konkrétním případě tedy ve výši ceny pro konečného spotřebitele obchodovaného v kterékoli zemi Evropské unie, anebo v případě nepoužitelnosti prvního postupu ve výši ceny pro konečného spotřebitele nejméně nákladného léčivého přípravku zařazeného do příslušné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Podle žalovaného přitom platí, že základní úhrada se stanoví ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na ODTD léčivého přípravku, z čehož vyplývá, že není nutné vycházet pouze z ceny léčivého přípravku, který má stejnou sílu jako stanovená ODTD. Podle žalovaného je proto správné, pokud při výpočtu základní úhrady při přepočtu síly léčivého přípravku na ODTD se uplatní mechanismus přepočtu podle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady (dále jen „vyhláška o stanovení výše úhrady léčivých přípravků“), jelikož zákon o veřejném zdravotním pojištění s takovým přepočítacím koeficientem počítá, byť jej blíže neupravuje.

[2] Žalovaný vysvětlil, že kdyby postupoval Ústav jinak, tedy že by stanovil úhradu za ODTD vydělením ceny referenčního přípravku počtem ODTD v jeho balení a následně by ji přepočtl na úhradu za jednotku lékové formy pomocí koeficientu, pak by díky uplatnění přepočtu pomocí koeficientu na konkrétní sílu přípravku nebylo podle žalovaného možné zajistit plnou úhradu nejméně nákladného léčivého přípravku v těch případech, kdy by za nejméně nákladný léčivý přípravek byl zvolen přípravek, jehož síla je vyšší než ODTD. V opačném případě, tedy pokud by nejméně nákladný léčivý přípravek měl nižší sílu než ODTD, by použití takového postupu mohlo vést k navýšení prostředků veřejného zdravotního pojištění v důsledku nadhodnocení úhrady pro nižší sílu z důvodu zvýhodnění nižší síly koeficientem při následném výpočtu vlastní úhrady.

[3] Ústav proto dle žalovaného postupoval správně, pokud výši úhrady za sílu referenčního přípravku vypočetl přímo podílem z jeho ceny, čímž je zajištěno, že vždy bude reálně plně hrazen nejméně nákladný přípravek a zároveň nedojde k ne hospodárnému vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění. Žalovaný v neposlední řadě nesouhlasil s tím, že by při posouzení ceny léčivého přípravku DOPEGYT POR TBL NOB 50x250MG nebylo správně aplikováno ustanovení § 17 odst. 1 vyhlášky o stanovení výše úhrady léčivých přípravků, neboť tento přípravek byl zvolen jako nejméně nákladný v příslušné skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je tudíž referenčním léčivým přípravkem, u něhož musí být zajištěna plná úhrada

pokračování

podle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, což musí mít podle žalovaného přednost před úpravou obsaženou v prováděcí vyhlášce.

[4] Žalobou ze dne 27. 10. 2010 se žalobce domáhal zrušení napadeného rozhodnutí. Žalobce uvedl, že napadeným rozhodnutím bylo rovněž rozhodnuto o úhradě léčivého přípravku CYNT, k němuž má příslušnou registraci a jenž je určený k léčbě arteriální hypertenze, přičemž podrobně popsal mechanismus jeho působení. Žalobce trval na tom, že žalovaný nesprávně stanovil výši základní úhrady referenční skupiny, což způsobilo nesprávné stanovení výše úhrady jeho přípravku. Vyšel z toho, že léčivý přípravek DOPEGYT POR TBL NOB 50x250MG, podle kterého byla základní úhrada stanovena, má zásadně odlišné vlastnosti, neměl proto být vůbec zařazen do referenční skupiny č. 21/1, neboť jej žalobce považuje za nesouměřitelný s jeho přípravkem a léčivou látkou v něm obsaženou, nadto má i nevhodnou velikost balení, což mělo být v souladu se zákonem a příslušnou vyhláškou zohledněno. Žalovaný se proto nedostatečně zabýval charakteristikou léčivého přípravku DOPEGYT a jeho bezpečností a použitelností v praxi, ač mu to zákon ukládá. Nadto žalovaný při výpočtu nejnižší ceny podle žalobce v rozporu se zákonem použil koeficienty. K otázce výpočtu nejnižší ceny vysvětlil, že žalovaným určený přípravek obsahuje v jednom balení 12,5 ODTD, přičemž jeho cena pro konečného spotřebitele činila částku 77,43 Kč. Prostou matematickou operací z toho vyplývá, že cena připadající na ODTD by měla činit 6,144 Kč, z čehož však podle žalobce vyplývá, že za nejlevnější léčivý přípravek měl být zvolen zcela jiný. Žalovaný přitom jako cenu připadající na ODTD určil částku 4,1286 Kč, a to za použití koeficientů a vytvoření neexistující tablety obsahující 500 mg methyldopy. Žalobce zdůraznil, že použití těchto koeficientů nestanoví ani zákon o veřejném zdravotním pojištění, ani vyhláška o stanovení výše úhrady léčivých přípravků, která sice úpravu koeficientů obsahuje, ale pouze ve vztahu k úpravě úhrady konkrétního přípravku oproti základní úhradě. Podle žalobce je citovaná vyhláška v rozporu se zákonnou úpravou i v tom směru, že stanoví pevné koeficienty, aniž by bylo možné zohlednit zákonem předvídaná kritéria, což vede k ekonomickému zvýhodnění nižší síly a znevýhodnění vyšší síly v důsledku nelineárního přepočtu takovýmto koeficientem bez posouzení vhodnosti takového přípravku. Postup zvolený žalovaným nadto porušuje komunitární úpravu obsaženou ve směrnici EHS 89/105/EHS, jelikož je netransparentní, což uvedená směrnice zakazuje. Žalobce proto navrhoval, aby městský soud napadené rozhodnutí zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení.

[5] Žalovaný se k žalobě vyjádřil podáním ze dne 21. 1. 2011, v němž vysvětlil, že pokud léčivý přípravek obsahuje léčivou látku, která je zařazena do některé z referenčních skupin obsažených ve vyhlášce o seznamu referenčních skupin, pak musí být takový léčivý přípravek do příslušné referenční skupiny zařazen. Vyřazení léčivého přípravku z referenční skupiny je možné, je-li to řádně odůvodněno. Citovaná vyhláška přitom přípravky DOPEGYT a CYNT s ohledem na obsah léčivých látek považuje za zaměnitelné. Teoreticky je přitom možné žádat o zvýšení úhrady léčivého přípravku ve vztahu k určitému okruhu pacientů, o což však v projednávané věci nebylo požádáno. Odlišný mechanismus účinku, odlišné nežádoucí účinky nebo odlišná frekvence dávkování nejsou podle žalovaného samy o sobě důvodem pro nezařazení některého léčivého přípravku do referenční skupiny. Ohledně samotné výše základní úhrady žalovaný setrval na stanovisku, že zákon o veřejném zdravotním pojištění s určitým přepočtem počítá;

jelikož ke stanovení úhrady za tablety o síle odlišné od ODTD je podle § 16 vyhlášky o stanovení výše úhrady léčivých přípravků nutné použít koeficienty, musí Ústav při hledání nejméně nákladného přípravku aplikovat shodný mechanismus, aby byl zajištěn zákonný požadavek, že v předmětné skupině bude plně hrazen přípravek, který je nejméně nákladný. Jakýkoli jiný postup by tento zákonný požadavek podle žalovaného nenaplnil. Setrval rovněž na závěru, že ve vztahu k přípravku DOPEGYT 250 nemohl být aplikován § 17 vyhlášky o stanovení výše úhrady léčivých přípravků, neboť to by bylo rozporu se zákonným požadavkem na zajištění jeho plné úhrady. Žalovaný obsáhle vysvětlil rozdíl mezi tím, kdy je základní úhrada stanovena na základě ceny pro konečného spotřebitele léčivého přípravku obchodovaného v kterékoliv zemi Evropské unie podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, nebo na základě ceny pro konečného spotřebitele nejméně nákladného přípravku zařazeného do příslušné skupiny podle § 39c odst. 5 téhož zákona, přičemž v takovém případě zákon přesně nestanoví, jak tuto nejnižší cenu určit, tudíž se použití koeficientů jeví žalovanému jako vhodné, zvláště když zákon počítá s přepočtem ceny na ODTD. Žalovaný byl přesvědčen, že možnost použití koeficientů předvídá ustanovení § 39b odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění, které odkazuje na prováděcí vyhlášku, již je právě vyhláška o stanovení výše úhrady léčivých přípravků. Stanovený koeficient přitom není prostředkem individualizace daného léčivého přípravku, jelikož samotný poměr sil je objektivní veličinou. Žalovaný rovněž vyslovil přesvědčení, že národní úprava je plně v souladu s komunitární úpravou, tudíž nemohlo dojít k jejímu porušení. Žalovaný proto navrhoval, aby městský soud žalobu jako nedůvodnou zamítl.

[6] V replice ze dne 15. 2. 2011 žalobce setrval na své argumentaci uplatněné v žalobě a poukázal na to, že žalovaný je ve svém vyjádření nekonzistentní a fakticky jednotlivými částmi popírá sám své dílčí závěry. Dovolával se rovněž toho, že metodiku, jejímž prostřednictvím je dovozována nutnost použití koeficientů, žalovaný opakovaně mění, i když nedošlo ke změně příslušné právní úpravy. Nad rámec výše uvedeného zmínil, že držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku DOPEGYT POR TBL NOB 50x250 MG podal žádost o zrušení výše uvedené maximální ceny a výše a podmínek úhrady.

[7] Žalovaný v duplice ze dne 19. 6. 2015 setrval na svých výše uvedených závěrech.

[8] Městský soud v Praze rozsudkem ze dne 24. 6. 2015, č. j. 5 Ad 24/2010 - 113, napadené rozhodnutí zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení; dále žalovanému uložil, aby žalobci zaplatil náhradu nákladů řízení. Důvodnou shledal námitku žalobce, podle které žalovaný nemohl použít koeficienty obsažené ve vyhlášce č. 92/2008 Sb., při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny. Zákon o veřejném zdravotním pojištění totiž jejich použití neumožňuje, neboť o nich nehovoří. Koeficienty sice obsahuje § 16 vyhlášky o stanovení výše úhrady léčivých přípravků, avšak ten se vztahuje až na následnou úpravu úhrady konkrétního přípravku oproti již stanovené základní úhradě, která je shodná pro celou referenční skupinu. Zákon o veřejném zdravotním pojištění podle závěru městského soudu ostatně ani neobsahuje zmocnění pro úpravu postupu při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny prováděcím právním předpisem, jelikož § 39b odst. 7 téhož předpisu nelze použít, protože zákon rozlišuje mezi stanovením základní úhrady a stanovením výše a podmínek úhrady konkrétního léčivého přípravku, k němuž dochází zvýšením nebo snížením již stanovené základní úhrady. Pokud dojde

pokračování

k situaci, kdy zjištěný přípravek v jednotce lékové formy obsahuje jinou terapeutickou dávku léčivé látky, než je ODTD, je na místě postupovat dle § 3 odst. 2 vyhlášky o stanovení výše úhrady léčivých přípravků a stanovit cenu připadající právě na ODTD na principu přímé úměry. Ustanovení § 39 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění se má aplikovat pouze tehdy, kdy po stanovení základní úhrady není ani jeden léčivý přípravek ze skupiny léčivých látek uvedených v příloze 2 citovaného zákona plně hrazen. Soud dále uvedl, že hodnotit vlastnosti a míru terapeutické zaměnitelnosti léčivého přípravku DOPEGYT POR TBL NOB 50x250 MG v této fázi řízení považuje za předčasné a neúčelné, protože otázka, podle kterého z přípravků náležejících do referenční skupiny 21/1 měla být stanovena základní úhrada této referenční skupiny, zůstává otevřená. Pouze nastínil, že se žalobci nepodařilo zpochybnit terapeutickou zaměnitelnost jednotlivých léčivých přípravků, zvláště s ohledem na odlišný mechanismus účinků jednotlivých léčivých látek této skupiny. Soud se v neposlední řadě neztotožnil s námitkou žalobce ohledně porušení § 17 vyhlášky o stanovení výše úhrady léčivých přípravků, neboť toto ustanovení se použije až při následném výpočtu výše úhrady.

[9] Žalovaný (dále též „stěžovatel“) podal proti výše uvedenému rozsudku Městského soudu v Praze ze dne ze dne 24. 6. 2015, č. j. 5 Ad 24/2010 – 113, kasační stížnost ze dne 4. 8. 2015, dovolávaje se kasačního důvodu podle ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“). Stěžovatel nesouhlasil s městským soudem, že zákon o veřejném zdravotním pojištění neumožňuje použití přepočítacích koeficientů při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny. Stěžovatel zastává názor, že je-li základní úhrada referenční skupiny stanovena 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 přepočet s použitím příslušného koeficientu odvozeného z ustanovení § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb.; proto stěžovatel nesouhlasí se závěrem soudu, že tento názor nemá oporu v zákoně. Stěžovatel ve své kasační stížnosti provedl obsáhlý výpočet základní úhrady a z ní vyvozené výše jednotlivých úhrad u dalších lékových forem. Zdůraznil přitom, že vždy musí respektovat ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění a jeho požadavek na zajištění plné úhrady nejméně nákladného léčivého přípravku. Tomu by však nedostál, pokud by při nemožnosti použít koeficienty byl zvolen jako nejméně nákladný přípravek takový léčivý přípravek, jehož síla (množství léčivé látky v jednotce lékové formy) je vyšší než je stanovena ODTD. Proto musí stěžovatel zmíněné koeficienty obecně používat. Stěžovatel vyslovil přesvědčení, že zákon o veřejném zdravotním pojištění by měl být vykládán za použití logického a teleologického výkladu. Z ustanovení § 39g odst. 4 citovaného předpisu lze dovodit možnost úpravy základní úhrady prostřednictvím prováděcího předpisu, za který považuje vyhlášku o stanovení výše úhrady léčivých přípravků. I kdyby se Nejvyšší správní soud s tímto názorem neztotožnil, má stěžovatel za to, že aplikaci koeficientů je možné dovodit prostřednictvím analogie, neboť zákon s nimi zjevně počítá, když požaduje, aby byla vždy zajištěna plná úhrada nejméně nákladného léčivého přípravku. Je proto třeba při stanovení základní úhrady postupovat podle stejných principů jako při stanovení úhrady jednotlivých konkrétních přípravků. Aritmetický výpočet, jak dovodil městský soud, podle stěžovatele nemůže naplnit tyto zákonné požadavky. Stěžovatel proto navrhoval, aby Nejvyšší správní soud rozsudek městského soudu zrušil a věc mu vrátil k dalšímu

řízení. Stěžovatel rovněž navrhoval, aby Nejvyšší správní soud přiznal kasační stížnosti odkladný účinek.

[10] Žalobce se ke kasační stížnosti vyjádřil v podání ze dne 13. 8. 2015, v němž poukázal na výstižné odůvodnění rozsudku městského soudu, které vyvrací námitky stěžovatele. Setrval na stanovisku, že použití koeficientů bylo v dané věci v rozporu se zákonem, což způsobilo zkreslení všech následných výpočtů vycházejících z takto určené základní úhrady. K námitce stěžovatele, že musí splnit požadavek plné úhrady nejméně nákladného léčivého přípravku, žalobce položil otázku, proč by toho mělo být dosahováno pouze a jen za pomoci koeficientů, když podle jeho názoru existují jiné možnosti. Upozornil, že z podkladů ve spisovém materiálu správního orgánu je zřejmé, že ačkoli řada jiných léčivých přípravků měla v České republice nižší cenu připadající na ODTD, byl přesto léčivý přípravek DOPEGYT označen jako nejméně nákladový a to pouze v důsledku přepočtu pomocí koeficientu. Žalobce proto navrhoval, aby Nejvyšší správní soud kasační stížnost zamítl jako nedůvodnou.

[11] Nejvyšší správní soud usnesením ze dne 2. 9. 2015, č. j. 4 As 181/2015 – 42, nepřiznal kasační stížnosti stěžovatele odkladný účinek.

II.

Posouzení kasační stížnosti

[12] Stěžovatel je osobou oprávněnou k podání kasační stížnosti, neboť byl účastníkem řízení, z něhož napadený rozsudek Městského soudu v Praze vzešel (ustanovení § 102 s. ř. s.), kasační stížnost je včasná (ustanovení § 106 odst. 2 s. ř. s.) a přípustná, neboť nejsou naplněny důvody podle ustanovení § 104 s. ř. s. způsobující její nepřípustnost.

[13] Nejvyšší správní soud přezkoumal napadený rozsudek v souladu s § 109 odst. 3 a 4 s. ř. s. vázán rozsahem a důvody, které stěžovatel uplatnil v kasační stížnosti. Neshledal přitom vady podle ustanovení § 109 odst. 4 s. ř. s., k nimž by musel přihlédnout z úřední povinnosti.

[14] Z obsahu kasační stížnosti vyplývá, že ji stěžovatel podal z důvodu uvedeného v ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s. Podle ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s. lze kasační stížnost podat z důvodu tvrzené „*nezákonnosti spočívající v nesprávném posouzení právní otázky soudem v předcházejícím řízení.*“ Nesprávné posouzení právní otázky v předcházejícím řízení spočívá v tom, že na správně zjištěný skutkový stav byl krajským soudem aplikován nesprávný právní názor.

[15] Kasační stížnosti není důvodná.

[16] Otázkou aplikace přepočítacích koeficientů při výpočtu základní úhrady, která je stěžejní námitkou předmětné kasační stížnosti, se Nejvyšší správní soud již zabýval, a to v rozsudku ze dne 5. 5. 2016, č. j. 5 Ads 76/2015 – 80, v němž dospěl k následujícím závěrům:

pokračování

„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:

„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 první 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

pokračování

rozhodnout v obdobném či shodném případě jiným způsobem, může tak učinit 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.“

[17] Jestliže je povinností Nejvyššího správního soudu zajišťovat v souladu s ustanovením § 12 s. ř. s. jednotu rozhodování v oblasti správního soudnictví, musí rozhodovat jednotně i on sám. Pokud tedy zde existuje rozhodnutí týkající se obdobných účastníků a řešící stejnou právní otázku, je na místě, aby se Nejvyšší správní soud závěry uvedenými v takovém rozhodnutí sám řídil. Stěžovatel sice s těmito závěry fakticky nesouhlasí, ale nepřednáší nic nového, co by tyto závěry mohlo zvrátit. Nejvyšší správní soud přitom v kasační argumentaci neshledává nic, co by odůvodnilo možnost odchýlit se od výše uvedených závěrů, případně postoupit věc rozšířenému senátu – srov. přiměřeně usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 1. 2011, č. j. 1 Afs 27/2009 – 98; nebo rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 8. 1. 2009, č. j. 1 Afs 140/2008 - 77.

[18] Nad rámec výše uvedeného závěru obsaženém v rozsudku Nejvyššího správního soudu sp. zn. 5 Ads 76/2015, je třeba zmínit, že pokud stěžovatel poukazuje na skutečnost, že nepoužití koeficientů může v některých případech vést k situaci, že nebude žádný léčivý přípravek v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění plně hrazen z veřejného pojištění, (k tomu viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 10. 3. 2016, č. j. 4 As 292/2015 - 42) je nutné jej odkázat na znění ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, které stanoví : „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.“ Z citovaného ustanovení přitom vyplývá, že zákonodárce si byl vědom možnosti, že na základě zákonem předpokládaného výpočtu základní úhrady může dojít k situaci, že nebude žádný léčivý přípravek z jedné skupiny léčivých látek uvedených v příloze č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění plně hrazen; teprve v takovém případě však má nastoupit pravidlo, že je nutné změnit úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek byl hrazen plně.

Z této úpravy, která zjevně podle citovaného ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění představuje výjimku ze zákonem předvídaného způsobu výpočtu výše základní úhrady, nelze vytvořit „základní pravidlo pro výpočet základní úhrady“, jako se tomu stalo

v projednávané věci, tj. aby se stěžovatel vyhnul tomuto důsledku v určitých případech tím, že aplikuje paušálně přepočítací koeficienty na všechny případy, čímž by fakticky podstatným způsobem změnil aplikaci citovaného ustanovení. Stěžovatel totiž místo toho, aby toto ustanovení aplikoval jako „brzdu“ bránící některým negativním situacím, jej naopak využívá jako základní pravidlo pro všechny myslitelné případy, čímž de facto z výjimky utvořil základní pravidlo.

III.

Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

[19] Na základě výše uvedených důvodů dospěl Nejvyšší správní soud po přezkoumání napadeného rozsudku Městského soudu v Praze k závěru, že nebyl naplněn tvrzený důvod podání kasační stížnosti podle § 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s., za použití ustanovení § 109 odst. 3 a 4 s. ř. s. Kasační stížnost proto není důvodná a Nejvyšší správní soud ji podle § 110 odst. 1 poslední věty s. ř. s. zamítl.

[20] O nákladech řízení rozhodl Nejvyšší správní soud v souladu s ustanovením § 60 odst. 1 s. ř. s. ve spojení s ustanovením § 120 s. ř. s. Stěžovatel nebyl ve věci procesně úspěšný, proto nárok na náhradu nákladů řízení nemá.

[21] Náklady žalobce sestávají z odměny jeho zástupce JUDr. PharmDr. Vladimíra Bíby, za celkem 1 úkon právní služby ve smyslu ustanovení § 11 odst. 1 písm. d) vyhlášky č. 177/1996 Sb., advokátního tarifu, ve znění pozdějších předpisů – 1 písemné podání ve věci samé. Tato odměna je podle ustanovení § 9 odst. 4 písm. d) cit. vyhlášky ve spojení s ustanovením § 7 cit. vyhlášky stanovena ve výši 3.100 Kč za jeden úkon právní služby. Dále Nejvyšší správní soud přiznal náhradu hotových výdajů podle ustanovení § 13 odst. 3 advokátního tarifu ve výši 300 Kč (jeden úkon právní služby po 300 Kč). Celkem tedy Nejvyšší správní soud přiznal částku 3.400 Kč jako odměnu za zastupování a náhradu hotových výdajů; tuto částku musel dále navýšit o částku odpovídající dani z přidané hodnoty, neboť zmocněný advokát je dle předloženého osvědčení jejím plátcem. Žalovaný je tedy povinen zaplatit náhradu nákladů řízení ve výši 4.114 Kč. K výplatě této částky pak Nejvyšší správní soud stanovil přiměřenou lhůtu.

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

V Brně dne 24. května 2016

JUDr. Dagmar Nygrínová
předsedkyně senátu