



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Petra Průchy a soudců JUDr. Jaroslava Vlašína a JUDr. Jana Vyklického v právní věci žalobců: **a) Zentiva, k. s.**, se sídlem U Kabelovny 130, Praha 10, **b) APOTEX EUROPE B. V.**, se sídlem Darwinweg 20, 2333 CR Leiden, Nizozemsko, **c) APOTEX EUROPE LTD.**, se sídlem Street Reading, Berkshire, London, Velká Británie, zastoupeni JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem, se sídlem Duškova 164/45, Praha 5, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého nám. 4, Praha 2, proti rozhodnutí žalovaného ze dne 12. 2. 2010, č. j. MZDR 2163/2010, sp. zn. FAR: L12/2010, v řízení o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 1. 7. 2015, č. j. 7 Ad 8/2010 – 271,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost **se zamítá.**
- II. Žalovaný **je povinen** zaplatit žalobcům a), b) a c) náklady řízení ve výši 18.731 Kč do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám jejich zástupce, JUDr. PharmDr. Vladimíra Bíby, advokáta, se sídlem Duškova 164/45, Praha 5.

O d ů v o d n ě n í :

I. Vymezení věci

Včas podanou kasační stížností žalovaný napadl rozsudek Městského soudu v Praze (dále jen „městský soud“) ze dne 1. 7. 2015, č. j. 7 Ad 8/2010 - 271 (dále jen „napadený rozsudek“). Napadeným rozsudkem městský soud zrušil výrok III. rozhodnutí žalovaného ze dne 12. 2. 2010, č. j. MZDR 2163/2010, sp. zn. FAR L12/2010, (dále jen „napadené rozhodnutí“) a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení.

Rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 18. 12. 2009, vydaným ve správním řízení vedeném pod č. j. SUKLS6033/2009, (dále jen „rozhodnutí Ústavu“ nebo „prvostupňové rozhodnutí“), bylo rozhodnuto ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků, v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 28/1 – hypolipidemika, statiny; p. o., ze zdravotního pojištění. Pro posouzení věci bylo rozhodné, že výrokem č. I. rozhodnutí Ústavu byla s odkazem na § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“) stanovena pro referenční skupinu 28/1 hypolipidemika, statiny; per os, základní úhrada ve výši 5,61 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“), která činí 20 mg. Výrokem č. II. byla stanovena podle § 39b odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb. jedna další zvýšená úhrada ve výši 31,10 Kč za ODTD. S ohledem na výrok I. a II. Ústav navazujícími výroky III. – CLXXXII. 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.

Proti rozhodnutí Ústavu podali žalobci a další účastníci řízení odvolání. Napadeným rozhodnutím žalovaný rozhodl o odvolání žalobců a dalších účastníků řízení tak, že prvostupňové rozhodnutí zrušil ve výrocích II., LXXXIII., CXLVI., a CLIII. a v částech výroků LX, LXI, CLVI, CLXIX a CLXX, kterými byla stanovena další zvýšená úhrada a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění dotčených léčivých přípravků a vrátil v tomto rozsahu věc Ústavu k novému projednání. Ve zbytku prvostupňové rozhodnutí potvrdil a odvolání ve vztahu k žalobcům zamítl. Žalovaný k námitce proti použití koeficientů dle § 16 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“), uvedl, že formulace § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. i ustanovení § 3 odst. 2 vyhlášky svědčí pro předpoklad přepočtu síly léčivého přípravku na ODTD. Z toho plyne nutnost zvolit určitý mechanismus přepočtu, který však tato ustanovení blíže nespecifikují. Žalovaný byl toho názoru, že Ústav správně zvolil mechanismus přepočtu uvedený v ustanovení § 16 vyhlášky, přestože se nachází v části IV., která se na stanovení základní úhrady přímo nevztahuje. Podle žalovaného nelze připustit situaci, kdy bude síla přepočítávána dvěma odlišnými mechanismy, a to pouze v závislosti na tom, jestli se jedná o fázi stanovování základní úhrady v referenční skupině nebo její úpravu pro konkrétní léčivý přípravek.

Žalobci se podanými žalobami domáhali přezkoumání napadeného rozhodnutí z důvodu, že napadeným rozhodnutím bylo výrokem III. zamítnuto ve svém důsledku odvolání žalobce a) proti výročkům I., CIII.-CVII. a CLVII.-CLXII. a žalobce b) a c) proti výročkům I., III.-XVI. Všichni žalobci vyjádřili přesvědčení, že výše základní úhrady referenční skupiny č. 28/1 byla stanovena nesprávně a z tohoto důvodu byla nesprávně stanovena i výše úhrady předmětných přípravků. Základní úhrada referenční skupiny č. 28/1 byla stanovena nesprávně a v rozporu s právními předpisy z důvodu přepočtu pomocí koeficientů v rozporu se zákonem a z důvodu nesprávně vybraného léčivého přípravku. Zákon č. 48/1997 Sb. nepřipouští žádné použití koeficientů při stanovení výše základní

pokračování

úhrady. Vyhláška č. 92/2008 Sb. stanoví použití koeficientů pouze při následné úpravě úhrady u různých sil přípravků oproti základní úhradě, pokud tato základní úhrada byla již jednou stanovena. Koeficienty není možné použít pro stanovení základní úhrady, neboť použití příslušných koeficientů se vztahuje pouze na úpravu úhrady konkrétního přípravku oproti základní úhradě. To dle žalobců zcela jednoznačně vyplývá ze skutečnosti, že § 16 odst. 1 a 2 je obsažen v části IV. vyhlášky (obsahující pravidla pro způsob hodnocení výše úhrady přípravku), zatímco způsob hodnocení výše a podmínek základní úhrady je upraven v části třetí. Nadto skutečnost, že právní předpisy neumožňují při stanovení výše základní úhrady použít přepočtení pomocí koeficientů, jednoznačně vyplývá také z faktu, že zákon č. 48/1997 Sb. neobsahuje žádné zmocnění pro úpravu postupu pro stanovení výše základní úhrady podle § 39c prováděcím právním předpisem.

Nadto žalobci uvádějí, že kdyby bylo možno použít přepočtení dle koeficientů, samotná úprava výše úhrady konkrétního přípravku při přepočtu síly přípravku oproti výši základní úhrady, jde nad rámec zákonného zmocnění podle § 39b odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. a je s tímto zákonným zmocněním v rozporu. Podle § 39b odst. 2 písm. e) zákona č. 48/1997 Sb. se při stanovení výše a podmínek úhrady u léčivého přípravku posuzují vhodnost cesty podání, lékové formy a velikost balení. Citované ustanovení tedy požaduje posoudit u léčivého přípravku rovněž vhodnost jeho síly. Naproti tomu § 16 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. neobsahuje způsob posouzení vhodnosti síly přípravku, ale takové posouzení naopak vylučuje tím, že stanoví konkrétní výši koeficientu, od něhož se nelze odchýlit (s výjimkou značně omezené skupiny léčivých přípravků uvedených v § 16 odst. 3) a kterým se výše úhrady za ODTD toliko násobí, bez ohledu na vhodnost síly přípravku. Dále žalobci namítali nesprávný výběr léčivého přípravku, podle kterého byla stanovena výše základní úhrady referenční skupiny č. 28/1.

II. Napadený rozsudek

Městský soud, vázán právním názorem vyjádřením v rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 11. 3. 2015, č. j. 3 Ads 28/2013-104, že žadatelům o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění jako držitelům registrace těchto léčivých přípravků a účastníkům správního řízení svědčí v rámci soudního přezkumu aktivní procesní legitimace podle § 65 odst. 1 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“), tedy jak v rozsahu veřejných subjektivních práv procesních, tak i v rozsahu veřejných subjektivních práv hmotných, posoudil žalobu a shledal ji důvodnou.

Městský soud dospěl k závěru, že zákon č. 48/1997 Sb. neumožňuje použít koeficienty při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny. Žalovaný v napadeném rozhodnutí vychází z toho, že je-li základní úhrada referenční skupiny stanovována podle léčivého přípravku, který má jiný obsah léčivé látky v jednotce lékové formy než ten, který odpovídá ODTD, je nezbytné již při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny provést přepočtení s použitím příslušného koeficientu odvozeného z § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Tento názor žalovaného však nemá oporu v zákoně. Způsob stanovení (výpočtu) základní úhrady dané referenční skupiny je upraven v § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. Základní úhrada v referenčních skupinách se podle tohoto ustanovení stanoví ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní

terapeutickou dávku léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek dostupný v České republice. Zákon tedy nehovoří o žádném použití koeficientů v rámci úpravy stanovení výše základní úhrady v referenčních skupinách.

Přepoččet úhrady podle síly přípravku pomocí koeficientů umožňuje § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., použití koeficientů uvedených v tomto ustanovení se však nevztahuje na stanovení výše základní úhrady, ale na úpravu úhrady konkrétního přípravku oproti již stanovené základní úhradě, která je shodná pro celou referenční skupinu (§ 39c odst. 1 věta třetí zákona č. 48/1997 Sb.), tedy na následný postup při stanovení výše úhrady konkrétního přípravku podle § 39b zákona č. 48/1997 Sb. Ustanovení § 16 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. tedy pracuje s již stanovenou základní úhradou referenční skupiny a jeho smyslem je při stanovení výše úhrady konkrétního přípravku vzít v úvahu různé síly těchto léčivých přípravků. Tento závěr lze dovodit ze systematického členění vyhlášky č. 92/2008 Sb., na část třetí, která stanoví způsob hodnocení výše a podmínek základní úhrady, a část čtvrtou, obsahující pravidla pro způsob hodnocení výše úhrady konkrétního přípravku oproti základní úhradě. Ustanovení § 16 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., upravující použití koeficientů, je obsaženo v části čtvrté této vyhlášky. Ustanovení této části vyhlášky upravují postup při hodnocení kritérií podle § 39b zákona č. 48/1997 Sb., nikoli postup při stanovení výše základní úhrady ve smyslu § 39c tohoto zákona. Část čtvrtá vyhlášky č. 92/2008 Sb., a tedy ani § 16 odst. 1 a 2, se tak na stanovení výše základní úhrady referenční skupiny nevztahují.

Městský soud považoval za podstatné také to, že zákon č. 48/1997 Sb. neobsahuje žádné zmocnění pro úpravu postupu při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny podle § 39c prováděcím právním předpisem. Ve shodě se žalobci měl soud za to, že žalovaným opakovaně zmiňované ustanovení § 39b odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., které výslovně odkazuje na způsob hodnocení výše a podmínek úhrady stanovených v § 39b odst. 2 až 6 (a dále na podmínky, za nichž je léčivý přípravek hrazen formou paušálu, na lékařský předpis nebo formou zvlášť účtovaného léčivého přípravku), se na postup při stanovení výše základní úhrady, který je upraven v jiném ustanovení téhož zákona (§ 39c), nevztahuje. Zmocnění pro úpravu postupu při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny podle § 39c prováděcím právním předpisem není obsaženo ani v § 39g odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. Toto ustanovení striktně rozlišuje mezi stanovením základní úhrady léčivého přípravku postupem podle § 39c zákona na straně jedné, a stanovením výše a podmínek úhrady konkrétního léčivého přípravku, k němuž dochází zvýšením nebo snížením již stanovené základní úhrady, na straně druhé (to se děje na základě posouzení podmínek stanovených v § 39b odst. 2 zákona způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem vydaným na základě zmocnění obsaženého v § 39b odst. 7 zákona).

Použití koeficientů odvozených od § 16 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. při stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 28/1 je tedy nezákonné. (Naproti tomu při stanovení výše úhrady konkrétního léčivého přípravku je použití koeficientů namístě; pravidla obsažená v tomto ustanovení nejsou v rozporu se zákonným zmocněním obsaženým v § 39b odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb.).

pokračování

Městský soud se neztotožnil s tím, že pro stanovení výše základní úhrady lze použít pouze ten léčivý přípravek, který obsahuje ODTD léčivé látky náležející do příslušné referenční skupiny. Ústav je povinen zjistit, jaký léčivý přípravek dostupný v České republice (obsahující léčivou látku patřící do dané referenční skupiny) je přípravkem s nejnižší cenou pro konečného spotřebitele připadající na ODTD, a tento přípravek pak použít ke stanovení základní úhrady pro danou referenční skupinu. Takovým přípravkem může být jak přípravek obsahující ODTD léčivé látky, tak i přípravek, který v jednotce lékové formy obsahuje vyšší či nižší terapeutickou dávku léčivé látky, než je ODTD. Na tuto druhou variantu pamatuje § 3 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., podle nějž se základní úhrada u přípravků s různými silami (různým obsahem léčivé látky) v jednotce lékové formy stanoví pro sílu odpovídající ODTD. U léčivých přípravků s různým obsahem léčivé látky v jednotce lékové formy je tedy nutno nejprve zjistit, jaká cena u nich připadá na denní terapeutickou dávku; na základě tohoto zjištění pak lze určit přípravek s nejnižší cenou pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku a v této výši stanovit základní úhradu pro danou referenční skupinu. To, jaká cena připadá na ODTD u těch léčivých přípravků, které v jednotce lékové formy obsahují léčivou látku v množství nekorespondujícím ODTD, lze skutečně zjistit pomocí jednoduchého matematického výpočtu založeného na principu přímé úměry. Městský soud tedy přisvědčil argumentaci žalovaného, že slovní spojení „připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku“ obsažené v § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. se váže ke spojení „nejnižší cena“ a že z tohoto ustanovení (ani z vyhlášky č. 92/2008 Sb.) nevyplývá povinnost správního orgánu stanovit základní úhradu pro danou referenční skupinu na základě porovnání pouze těch léčivých přípravků, které v jednotce lékové formy obsahují ODTD léčivé látky.

Podle městského soudu se ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. nijak nedotýká způsobu stanovení úhrady léčivého přípravku, a nelze jím tedy obhajovat použití koeficientů při stanovení základní úhrady referenční skupiny. Zmíněné ustanovení zákona řeší až následnou situaci, kdy po stanovení úhrady podle § 39b až 39e není v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 zákona alespoň jeden léčivý přípravek plně hrazen.

Pokud jde o druhý žalobní bod (nesprávný výběr léčivého přípravku, podle kterého byla stanovena výše základní úhrady referenční skupiny č. 28/1), jeho přezkoumání považoval městský soud v tuto chvíli za předčasné a neúčelné. S ohledem na shora uvedené soud shledal žaloby důvodnými, a proto zrušil napadený výrok III. rozhodnutí žalovaného pro nezákonnost.

III. Kasační stížnost

Žalovaný (dále jen „stěžovatel“) podal proti napadenému rozsudku kasační stížnost a to z důvodu nepřezkoumatelnosti. Žalovaný nesouhlasí s názorem městského soudu, že ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., se nijak nedotýká způsobu stanovení úhrady léčivého přípravku, a nelze jím tedy obhajovat použití koeficientů při stanovení základní úhrady referenční skupiny. Ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. jednoznačně říká, že: „*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.“ Toto ustanovení se tedy rozhodně týká stanovení úhrad, a to požadavkem, aby byl nejméně nákladný léčivý přípravek plně hrazen. V tomto ustanovení se navíc uvádí „upravit úhrady“ - v množném čísle, což znamená, že když Ústav upraví úhradu nejméně nákladnému léčivému přípravku za účelem naplnění požadavku plné úhrady, pak Ústav, aby dostál zákonnému požadavku, že základní úhrada je shodná pro celou referenční skupinu, musí zároveň upravit i úhrady léčivých přípravků, které jsou terapeuticky zaměnitelné s tímto léčivým přípravkem.

Při stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 28/1 – Hypolipidemika, statiny, p.o. Ústav ve svém rozhodnutí nejprve postupoval podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. Jako přípravek s nejnižší cenou připadající na ODTD v EU byl vybrán přípravek SIMVOR 20MG POR TBL FLM 30X20MG obchodovaný ve Švédsku. Základní úhrada vypočtená z nejnižší ceny za ODTD v EU by byla ve výši 0,40 Kč/ODTD. Ústav dále posoudil možnost navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu a shledal, že zákonné podmínky pro navýšení úhrady s ohledem na veřejný zájem dle ustanovení § 13 vyhlášky č. 92/2008 Sb. byly splněny. Základní úhrada po navýšení dle tohoto ustanovení by činila 1,40 Kč/ODTD. Výpočet základní úhrady za ODTD (20 mg simvastatinu) je uveden na str. 153 rozhodnutí Ústavu: 20 mg 1,40Kč (42,12Kč/30) ODTD. Zde je potřebné zdůraznit, že při postupu stanovení základní úhrady na základě ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. Ústav nepoužil koeficienty.

Při postupu dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. však nebyl zajištěn plně hrazený přípravek ve skupině č. 84 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. v tehdejší znění (hypolipidemika ze skupiny statinů), kam náležely předmětné léčivé přípravky. V souladu s ustanovením § 39c odst. 5 tohoto zákona Ústav upravil rozhodnutím úhradu tak, aby byl nejméně nákladný přípravek v této skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. plně hrazen. Toto ustanovení již však neuvádí způsob, jakým Ústav zajistí splnění povinnosti plné úhrady nejméně nákladného léčivého přípravku. Ústav vybírá jako nejméně nákladný léčivý přípravek ten přípravek, jehož cena za ODTD po přepočtu koeficientem je nejnižší. Jako nejméně nákladný léčivý přípravek byl Ústavem v předmětném řízení vybrán přípravek SIMBELA 10 POR TBL FLM 28X10MG (cena pro konečného spotřebitele 118 Kč). Právě zmíněný přepočet pomocí koeficientů soud označil jako nezákonně použitý.

Stěžovatel s tímto závěrem nesouhlasí a poukazuje na skutečnost, že Ústav má ze zákona povinnost zajistit plnou úhradu nejméně jednoho přípravku v dané skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., a to přípravku nejméně nákladného. Tato povinnost vyplývá z ustanovení § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Jelikož výsledkem správních řízení, který má dopad do zdravotnické praxe, jsou kromě stanovených podmínek úhrady zejména výše úhrady jednotlivých předmětných léčivých přípravků, jejichž konkrétní úhrada (pokud jejich síla neodpovídá ODTD) je dle ustanovení § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. v rozhodnutích Ústavu přepočítávána ze základní úhrady pomocí koeficientů, pak logickým kritériem pro výběr nejméně nákladného přípravku v případě, kdy je potřeba zajistit plnou úhradu, se jeví taktéž výběr tohoto přípravku s pomocí koeficientů.

pokračování

Pokud by byl použit způsob výběru nejméně nákladného léčivého přípravku bez použití koeficientů – tedy přepočtem z výše ceny vydělené počtem ODTD v balení přípravku aritmeticky, což je obdobné postupu stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., potom mohou nastat případy, kdy tímto postupem nebude zajištěn alespoň jeden plně hrazený léčivý přípravek v příslušné skupině přílohy č. 2 téhož 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 ($7,5 \text{ Kč} \times \text{koeficient } 1,127$). Nejméně nákladný přípravek by tedy nebyl plně hrazen.

Postup, který zvolil Ústav ve svém rozhodnutí, tedy postup výběru nejméně nákladného léčivého přípravku ve skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. a stanovení základní úhrady s využitím koeficientů sloužících k přepočtu síly léčivých přípravků při stanovení základní úhrady v referenční skupině č. 28/1 je správným, logickým a souladným s požadavky zákona č. 48/1997 Sb., protože pouze tímto postupem je docíleno zajištění plné úhrady nejméně nákladného přípravku v posuzované skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Naproti tomu postup stanovení základní úhrady na základě aritmetického přepočtu a následného výpočtu úhrad konkrétních přípravků, kdy je použito přepočtu pomocí koeficientů může vést k situaci, kdy nebude zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku v posuzované skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Stěžovatel dále odkázal na ustálenou judikaturu Ústavního soudu, v níž Ústavní soud dospěl k závěru, že je možné odchytil se od doslovného znění právní normy, pokud to vyžaduje účel zákona, historie jeho vzniku, systematická souvislost nebo některý z principů, jež mají svůj základ v ústavně konformním právním řádu jako významovém celku. Dle názoru stěžovatele je třeba danou normu interpretovat také s využitím logického a teleologického výkladu.

Referenční přípravek nemusí mít přesně stejnou sílu jako je stanovená ODTD, neboť by tak nebylo možné v některých referenčních skupinách vůbec stanovit základní úhradu. Je tedy zřejmé, že je nutné zvolit určitý mechanismus přepočtu ceny léčivého přípravku na cenu za ODTD. Použití koeficientů explicitně stanovuje ustanovení § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Pokud soud uvádí, že zákon č. 48/1997 Sb. neobsahuje žádné zmocnění pro úpravu postupu pro stanovení výše základní úhrady podle ustanovení § 39c téhož zákona prováděcím právním předpisem, a není tedy možné aplikovat na stanovení výše základní úhrady pravidla určená pro způsob hodnocení úhrady přípravku oproti základní úhradě, pak stěžovatel upozorňuje, že ustanovení § 39b odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. stanoví, že způsob hodnocení výše a podmínek úhrady stanovených v § 39b v odstavcích 2 až 6, podmínky za nichž je léčivý přípravek nebo potrava pro zvláštní lékařské účely hrazen formou paušálu, na lékařský předpis nebo formou zvlášť účtovaného léčivého přípravku, stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem. V tomto případě konkrétně vyhláškou č. 92/2008 Sb.

Ústav při stanovování základní úhrady postupuje také v souladu s ustanovením § 39g zákona č. 48/1997 Sb., které upravuje řízení o stanovení maximální ceny a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady. V ustanovení § 39g odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. je stanoveno, že při rozhodování o výši a podmínkách úhrady Ústav léčivému přípravku nebo potravíně pro zvláštní lékařské účely stanoví základní úhradu podle § 39c. Při stanovení výše a podmínek úhrady takového léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely základní úhradu zvýší nebo sníží na základě posouzení podmínek stanovených v ustanovení § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. způsobem stanoveným prováděcím předpisem (§ 39b odst. 7). Tímto prováděcím předpisem je vyhláška č. 92/2008 Sb. Nelze proto souhlasit s tvrzením soudu a žalobce, že se ustanovení § 39b zákona č. 48/1997 Sb. vůbec nevztahuje na postup pro stanovení výše základní úhrady. Dle názoru Ministerstva je tedy z uvedeného ustanovení zmocnění pro úpravu postupu pro stanovení výše základní úhrady podle ustanovení § 39c zákona č. 48/1997 Sb. prováděcím právním předpisem patrné. Postup pomocí koeficientů možné využít i na základě principu analogie, neboť zákon č. 48/1997 Sb., ač počítá s určitým přepočtem základní úhrady na ODTD, konkrétní mechanismus přepočtu nestanoví, a tak je užití koeficientů jediným možným postupem upraveným právním předpisem.

V případě stanovení základní úhrady postupem podle ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. je nutno mít na paměti, že na základě požadavku ustanovení § 39c odst. 5 téhož zákona je nutno zajistit plnou úhradu nejméně nákladného léčivého přípravku, tzn., že léčivý přípravek rozhodný pro stanovení základní úhrady musí být plně hrazen. Aby byl tento požadavek zákona naplněn, je třeba při stanovení základní úhrady postupovat podle stejných principů jako při stanovení úhrady jednotlivých konkrétních přípravků. Pokud by tomu tak nebylo, dostali bychom se při stanovení úhrady k rozporům, a v důsledku těch by byla popřena logika zákona, která vychází z předpokladu, že je úhrada stanovena ve výši ceny pro konečného spotřebitele nejméně nákladného přípravku zařazeného do příslušné skupiny přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Kdyby Ústav postupoval způsobem, že nejprve stanoví úhradu za ODTD vydělením ceny nejméně nákladného přípravku počtem ODTD v jeho balení a následně ze základní úhrady přepočte úhradu za jednotku lékové formy pomocí koeficientu, pak by díky uplatnění přepočtu pomocí koeficientu na konkrétní sílu přípravku nebylo možné zajistit plnou úhradu nejméně nákladného přípravku ve všech případech.

Stěžovatel dále upozorňuje na skutečnost, že postup stanovení úhrady léčivým přípravkům zařazeným do referenční skupiny musí být i v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., které mimo jiné uvádí, že základní úhrada léčivého přípravku se rovná základní úhradě referenční skupiny, do které byl léčivý přípravek zařazen a základní úhrada je tedy shodná pro celou referenční skupinu. V souladu s dikcí ustanovení § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. tedy nelze provést úpravu úhrady pouze nejméně nákladnému léčivému přípravku, ale je potřebné provést úpravu základní úhrady celé referenční skupiny tak, aby byl nejméně nákladný léčivý přípravek plně hrazen. Soud v odůvodnění napadeného rozhodnutí uvádí, že způsob, jakým Ústav splní povinnost zajištění plné úhrady pro alespoň jeden léčivý přípravek v rámci posuzovaných léčivých přípravků, nijak nesouvisí s posouzením zákonnosti rozhodnutí Ministerstva ani rozhodnutí Ústavu. Stěžovatel s tímto názorem soudu nesouhlasí. Zákonnost obou rozhodnutí se projevila zejména ve skutečnosti, že tato rozhodnutí byla založena

pokračování

na správném postupu Ústavu, který ve svém výsledku vyhovuje dikci všech výše zmíněných ustanovení – Ústav nejprve postupoval podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. bez použití koeficientů a našel léčivý přípravek, jehož cena za ODTD je nejnižší. Tímto postupem však nebyla zajištěna plná úhrada alespoň jednomu přípravku v rámci příslušné skupiny přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Ústav tedy musí logicky zvolit jiný postup, aby dostal požadavku zajištění plné úhrady a zároveň požadavku, že základní úhrada má být stejná pro všechny přípravky z dané referenční skupiny, zároveň Ústav zohlednil i fakt, že pro stanovení úhrad za jednotlivé síly, které neodpovídají ODTD je používán přepočtení koeficienty. Soud se ve svém rozsudku zabýval pouze tím, jak měly správní orgány dospět ke stanovení základní úhrady v její minimální možné výši a již dále nevysvětlil postup a způsob, jak mají správní orgány dostat zákonnému požadavku stanovení plné úhrady nejméně nákladného léčivého přípravku. V tomto ohledu je tak nutno shledat rozsudek soudu nepřezkoumatelný.

Žalovaný nesouhlasí s odůvodněním soudu, že přezkoumání žalobní námitky nesprávného výběru léčivého přípravku by bylo v tuto chvíli předčasné. Soud ve svém rozsudku jasně připustil pouze jedinou možnost stanovení základní úhrady, a to tak, že základní úhrada měla být v předmětném správním řízení stanovena ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi EU pro léčivý přípravek dostupný v České republice. Takový způsob stanovení základní úhrady je přitom zohledněn na straně 151-2 rozhodnutí Ústavu. Na straně 152 rozhodnutí Ústavu je k tomu uvedeno, že při stanovení úhrady na základě nejnižší ceny za ODTD zjištěné v EU nebude zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do předmětné referenční skupiny. Jelikož v předmětném správním řízení nastala taková situace, že složení referenční skupiny č. 28/1 se shoduje se složením skupiny č. 84 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., není tak tímto způsobem zajištěn ani žádný plně hrazený léčivý přípravek ve skupině č. 84 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Žalobci v rámci druhého žalobního bodu svou žalobou fakticky napadali výběr nejméně nákladného léčivého přípravku ve skupině č. 84 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. a tedy praktický aspekt aplikace ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. – hledání přípravku, kterému má být zajištěna plná úhrada. Všechny podstatné informace k výběru nejméně nákladného léčivého přípravku lze přitom najít například ve spisovém podkladu „příloha2-SK_84-SCAU091101.pdf“. Soud měl tedy všechny dostačující indicie k tomu, aby tento žalobní bod vypořádal a aby případně rozhodl, jaký léčivý přípravek má být nejméně nákladný ve skupině č. 84 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., a proto nebylo na místě, aby řešení této problematiky odsouval na pozdější dobu. V tomto ohledu je tak nutno shledat rozsudek soudu vnitřně rozporný a nepřezkoumatelný.

Stěžovatel navrhl napadený rozsudek zrušit a věc vrátit městskému soudu k dalšímu řízení.

IV. Vyjádření a doplnění kasační stížnosti

Žalobci ve vyjádření ke kasační stížnosti uvedli, že rozhodnou pro posouzení daného případu je ta skutečnost, že výše základní úhrady referenční skupiny č. 28/1 byla stanovena přepočtem pomocí koeficientů. Soud dospěl k závěru, že použití koeficientů při

stanovení základní úhrady je nezákonné. Stěžovatel zakládá svoji argumentaci na tvrzení, že při postupu stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. se použije způsob výběru nejméně nákladného léčivého přípravku bez použití koeficientů, zatímco při stanovení základní úhrady postupem dle ustanovení § 39c odst. 5 se použije způsob výběru nejméně nákladného léčivého přípravku s použitím koeficientů.

Zákon č. 48/1997 Sb. nejen nestanoví žádné odlišnosti při identifikaci nejméně nákladného přípravku ani při přepočtu jeho ceny na ODTD, ale nedává ani žádnou oporu pro závěr, že by snad přepočet cen léčivých přípravků mohl být prováděn zásadně odlišným způsobem při postupu podle § 39c odst. 2 písm. a) a při postupu podle § 39c odst. 5. Žádné odlišnosti nestanoví ani vyhláška č. 92/2008 Sb. V důsledku odlišných mechanismů přepočtu cen léčivých přípravků bez jakékoliv opory v zákoně není vůbec předvídatelné, jaký přípravek bude identifikován jakožto nejméně nákladný (a tedy rozhodný pro stanovení základní úhrady) a jakým způsobem bude vypočtena základní úhrada (resp. zda výše základní úhrady bude odpovídat ceně přípravku, podle kterého byla stanovena, či zda bude tato úhrada významně odlišná od jeho ceny). Argumentace stěžovatele je proto vnitřně rozporná.

Zásadně nelze přisvědčit argumentaci, že přípravek SIMBELA 10 POR TBL FLM 28X10MG je nejméně nákladným léčivým přípravkem ve skupině č. 84 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Z podkladů pro vydání žalobou napadeného rozhodnutí vyplývá, že u řady jiných přípravků této skupiny byla cena připadající na ODTD v České republice nižší. Jediným důvodem, proč byl léčivý přípravek SIMBELA 10 POR TBL FLM 28X10MG posouzen jako nejméně nákladný v České republice, byl přepočet jeho ceny s využitím koeficientů.

Celý postup stanovení základní úhrady, a to jak výběr léčivého přípravku, který byl označen jako „nejméně nákladný“ v České republice, tak vlastní výpočet základní úhrady, byl v důsledku přepočtu koeficienty zcela netransparentní, přičemž došlo k zásadnímu zkreslení cen léčivých přípravků a stanovení základní úhrady ve zcela nereálné, virtuální výši, která vůbec neodpovídá ceně připadající na ODTD léčivého přípravku SIMBELA 10 POR TBL FLM 28X10MG, podle kterého byla stanovena.

Žalobci dále uvádějí, že nebylo povinností soudu sdělovat konkrétní postup, který má být správním orgánem zvolen. Zcela logický, transparentní a zákonem předpokládaný způsob výpočtu základní úhrady postupem dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. je zřejmý již ze samotného znění tohoto ustanovení: *„Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen“*. Při tomto způsobu výpočtu bude pro stanovení (resp. úpravu) základní úhrady rozhodným přípravek, který je v České republice nejméně nákladný. Je zcela logické, že pokud bude pro stanovení základní úhrady použita cena rozhodného (referenčního) přípravku v České republice, bude takto stanovená základní úhrada rovna ceně tohoto přípravku, a tak bude tento přípravek plně hrazen. Z odůvodnění soudu je zcela zřejmé, že výběr nejméně nákladného přípravku (jako i další postupy v rámci stanovení základní úhrady) musí být proveden bez použití koeficientů, a správní orgán tak má jednoznačné vodítko, jak postupovat. Nebylo povinností soudu sdělovat stěžovateli, který konkrétní přípravek měl vybrat. Správní orgán musí při výběru rozhodného přípravku posoudit i další skutečnosti,

pokračování

například to, zda je daný přípravek dostupný, resp. přítomný na trhu v České republice, zda nebylo oznámeno ukončení jeho dodávek trh, atd. Toto posouzení nemůže namísto správního orgánu provést soud. Žalobci navrhli kasační stížnost zamítnout.

Stěžovatel v dalším podání **doplnil kasační stížnost** o podrobnější zdůvodnění použití koeficientů při úpravě úhrad. Smyslem a účelem § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. je zajistit, aby skupina léčivých látek přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. obsahovala vždy plně hrazený nejméně nákladný léčivý přípravek v případě, není-li v takové skupině jinak zajištěn žádný plně hrazený léčivý přípravek. Ani citované ustanovení zákona č. 48/1997 Sb., ani vyhláška č. 92/2008 Sb. neuváděla žádný postup, jak má Ústav úhrady podle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. upravit. Bylo tedy nutno zavést ve všech případech aplikace § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. rozhodovací správní praxi spočívající v určitém matematickém postupu, která by konkretizovala text zákona, byla předvídatelná, transparentní a jednotná a která by nebyla v rozporu s žádným ustanovením zákona č. 48/1997 Sb. (která jsou značně provázána) a vyhlášky č. 92/2008 Sb. a byla by v souladu s principy stanovení úhrad léčivým přípravkům podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. Byla tedy zavedena praxe, která mimo jiné spočívala jak v použití koeficientů při hledání nejméně nákladného léčivého přípravku, tak v použití koeficientů při navyšování (úpravě) základní úhrady. Odůvodněnost použití koeficientů vychází z následujících tří základních zákonných principů při stanovování úhrad: 1) je nutno dodržet § 39c odst. 1 zákona, podle něhož se základní úhrada léčivého přípravku musí rovnat základní úhradě referenční skupiny, do které byl léčivý přípravek zařazen. Zákon tedy jasně určuje provázanost výše základní úhrady a výše individuálních úhrad všech léčivých přípravků náležejících do stejné referenční skupiny; 2) je nutno dbát na to, že při zajišťování plné individuální úhrady nejméně nákladného léčivého přípravku v posuzované skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. postupem dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. lze této plné individuální úhrady dosáhnout pouze tak, že individuální úhrada identifikovaného nejméně nákladného léčivého přípravku se navýší do výše jeho maximální možné prodejní ceny podle ustanovení § 39h odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. při současném zohlednění odpočtu ve smyslu ustanovení čl. V odst. 6 písm. a) cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví 2/2009/FAR ze dne 20. 3. 2009, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Tímto navýšením individuální úhrady však výše individuální úhrady nejméně nákladného léčivého přípravku „poodskočí“ vůči výši základní úhrady celé referenční skupiny, která byla vypočtena postupem dle ustanovení § 39c odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. To je stav, který není v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., podle kterého musí být základní úhrada shodná pro celou referenční skupinu. Tento stav není možné ponechat. Proto je nutno v dalším kroku postupem dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. dorovnat k této plné individuální úhradě nejméně nákladného léčivého přípravku i základní úhradu jeho referenční skupiny a individuální úhrady všech ostatních léčivých přípravků ze stejné referenční skupiny. Zákon přitom nestanoví, že úprava úhrad ve smyslu ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. se nesmí týkat základní úhrady referenční skupiny (což je ostatně také úhrada) či úhrad ostatních léčivých přípravků ze stejné referenční skupiny. Naopak gramatickým i teleologickým výkladem § 39c odst. 5 ve spojení s § 39c odst. 1 větou třetí zákona č. 48/1997 Sb. lze dovodit, že pojmem „úhrada“ užitým v § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. je myšlena jak základní úhrada, tak individuální úhrada všech léčivých přípravků ze stejné referenční skupiny; 3) je nutno dbát na to, že ve smyslu ustanovení § 16 vyhlášky

č. 92/2008 Sb. se pomocí koeficientů upravuje individuální úhrada s ohledem na vhodnost síly u těch léčivých přípravků, které mají ve vztahu k jedné obvyklé terapeutické dávce různý obsah léčivé látky v jednotce lékové formy. To je ostatně i zásadní důvod, proč je použit koeficient při hledání nejméně nákladného léčivého přípravku v příslušné skupině přílohy č. 2 a při navýšení (úpravě) výše základní úhrady do výše ceny nejméně nákladného léčivého přípravku postupem dle ustanovení § 39c odst. 5.

Koeficient se při výběru nejméně nákladného léčivého přípravku aplikuje z toho důvodu, že ten se váže ke konečné individuální úhradě za balení léčivých přípravků. Nejnížší nákladovost pro zdravotní pojišťovny se vždy posuzuje až ve vazbě na konečné individuální úhrady za balení léčivých přípravků, čili konečné výdaje zdravotních pojišťoven. Zdravotní pojišťovny, které nejlépe mohou zhodnotit nákladovost posuzovaných terapií, byly účastníkem předmětného správního řízení a neměly proti způsobu výběru nejméně nákladného léčivého přípravku výhrady. Bez použití koeficientů je aplikace § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. neproveditelná.

Stěžovatel má za to, že dlouhodobou a opakovanou totožnou aplikací koeficientů při postupu podle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. byla založena ustálená rozhodovací správní praxe, proti které žalobce brojí. Užití koeficientů při aplikaci ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. bylo zakotveno v metodikách Ústavu. Toto přesvědčení o tom, že užití koeficientů při aplikaci § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. založilo ustálenou rozhodovací praxi, vychází z toho, že 1) použití koeficientu je logicky a matematicky podloženo; 2) nepříčí se žádnému ustanovení právního předpisu ani veřejnému pořádku či mravům (není protiprávní), naopak vychází analogicky z § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., a je v souladu s veřejným zájmem na zajištění dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a finanční stability systému veřejného zdravotního pojištění (§ 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.), je tedy intra legem; 3) na straně obou správních orgánů existuje přesvědčení o závaznosti tohoto postupu a o nutnosti postup dlouhodobě dodržovat (závaznost metodiky pro pracovníky Ústavu je výslovně vyjádřena v bodě 2. metodiky); 4) ve všech skutkově shodných nebo obdobných případech bylo pravidlo aplikováno; 5) účastníci řízení se tohoto pravidla mohou ve skutkově obdobných nebo totožných případech dovolat, existuje oprávněné legitimní očekávání dodržení pravidla; 6) pravidlo bylo vytvořeno na základě zákonem svěřené pravomoci úhrady upravit. Vzhledem k tomu, že Ústav využil při stanovení základní úhrady, jakož i hledání nejméně nákladného léčivého přípravku pravidla zavedeného ustálenou rozhodovací praxí, je nezbytné v souladu se zásadou ochrany legitimního očekávání účastníků správního řízení tento postup považovat za správný a zákonný.

Žalobci v **replíce k doplnění kasační stížnosti** k tvrzení stěžovatele ohledně použití koeficientů jakožto jediného možného a logického postupu namítají, že správní orgány při aplikaci § 39c odst. 5 zákona nyní postupují bez přepočtu koeficienty, přičemž znění tohoto ustanovení se nezměnilo. Zákon č. 48/1997 Sb. se v rámci úpravy stanovení výše základní úhrady v referenčních skupinách o žádném použití koeficientů ani nezmiňuje, ani nepředpokládá a ani neobsahuje žádné zmocnění pro úpravu postupu podle § 39c prováděcím právním předpisem. Již z tohoto důvodu je použití koeficientů při postupu stanovení, resp. úpravy základní úhrady podle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. nezákonné. Za druhé zákon nedává v ustanovení § 39c žádnou oporu pro použití odlišného

pokračování

postupu přepočtu cen léčivých přípravků v závislosti na tom, zda je základní úhrada stanovována podle odst. 2 nebo podle odst. 5. Jediným rozdílem je to, že při postupu podle odst. 5 je zajištěna plná úhrada nejméně nákladného přípravku, což lze logicky dosáhnout tím, že základní úhrada je stanovena podle nejnižší ceny zjištěné v České republice (nikoliv tedy nejnižší ceny zjištěné v kterékoli zemi Evropské unie). Žádné odlišnosti nestanoví ani vyhláška č. 92/2008 Sb. Za třetí, pokud by se nejméně nákladný přípravek v České republice posuzoval podle skutečné ceny připadající na ODTD, tedy přepočtu koeficienty by použito nebylo, byl by jako nejméně nákladný posouzen zcela jiný přípravek, neboť jiné přípravky v České republice mají nižší cenu připadající na ODTD. Pokud měly jiné léčivé přípravky z téže skupiny cenu připadající na ODTD nižší, je logické, že plná úhrada takového přípravku bude znamenat nejnižší náklady pro zdravotní pojišťovny. Za čtvrté pokud by bylo pravdivé tvrzení stěžovatele: *„Nejnižší nákladovost pro zdravotní pojišťovny se vždy posuzuje až ve vazbě na konečné individuální úhrady za balení léčivých přípravků, čili konečné výdaje („náklady“) zdravotních pojišťoven z fondu veřejného zdravotního pojištění.“*, pak by toto tvrzení muselo platit zcela stejně i pro výpočet základní úhrady postupem dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a), nejen pro výpočet základní úhrady postupem dle § 39c odst. 5. Při následném dopočtu konečné individuální úhrady za balení léčivých přípravků postupuje správní orgán v obou případech stejně (bez ohledu na to, zda byla základní úhrada vypočtena postupem dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) nebo dle § 39c odst. 5). Zákonná kritéria rozhodná pro následnou úpravu individuální úhrady za balení léčivých přípravků jsou uvedena v ustanovení § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. a jsou zcela stejná bez ohledu na to, zda bylo při výpočtu základní úhrady postupováno dle § 39c odst. 2 písm. a) nebo dle § 39c odst. 5 téhož zákona. Za páté nelze přisvědčit ani tvrzení stěžovatele: *„Bez použití koeficientů je aplikace § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. neproveditelná.“* Z § 39c odst. 5 se podává, že při tomto způsobu výpočtu bude pro stanovení (resp. úpravu) základní úhrady rozhodným přípravek, který je z dané množiny (skupiny, resp. podskupiny) léčivých přípravků v České republice nejméně nákladný. Při tomto postupu tak je výpočet základní úhrady prováděn vždy stejným postupem (bez přepočtu koeficienty, tedy výše základní úhrady odpovídá ceně za ODTD nejméně nákladného přípravku), přičemž při postupu dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. bude použit přípravek s nejnižší cenou za ODTD v kterékoliv zemi EU, při postupu dle ustanovení § 39c odst. 5 pak přípravek s nejnižší cenou za ODTD v České republice. Tímto zcela logickým postupem je dosaženo souladu jak s požadavkem ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. na plnou úhradu nejméně nákladného přípravku, tak s požadavkem ustanovení § 39c odst. 1 věta třetí téhož zákona na shodnou základní úhradu pro celou referenční skupinu. Žalobci dále upozorňují, že již v žalobě výslovně namítali, že použití koeficientů (a to i při dopočtu konečné individuální úhrady za balení léčivých přípravků podle ustanovení § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb.) je v rozporu s ustanovením § 39b odst. 2 písm. e) zákona č. 48/1997 Sb.

Odkaz stěžovatele na ustálenou rozhodovací správní praxi nemůže obstát za situace, kdy tato rozhodovací praxe není v souladu se zákonem. V nyní posuzovaném případě není splněn předpoklad, že by zákon dával prostor pro uvážení, a zvolený postup je contra legem. Tvrzení stěžovatele o tom, že ve všech skutkově shodných nebo obdobných případech bylo pravidlo o použití koeficientu aplikováno shodně, je nepravdivé. Žalobci odkázali na věc sp. zn. 4 Ads 229/2015 a uvedli, že stěžovatel za stejné právní situace používal ve své rozhodovací praxi (bez jakékoli zákonné opory) koeficienty odlišným

způsobem, a zcela odlišným způsobem v jednotlivých řízeních ohledně použití koeficientů argumentoval.

Pokud by platilo tvrzení stěžovatele, že použití koeficientu je logicky a matematicky podloženo a že vychází analogicky z ust. § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., a je v souladu s veřejným zájmem na zajištění dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a finanční stability systému veřejného zdravotního pojištění (§ 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.), je tedy intra legem, pak by toto tvrzení muselo platit zcela stejně i při výpočtu základní úhrady postupem dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. Ze všech výše uvedených důvodů žalobci trvají na tom, že kasační stížnost není důvodná.

V. Posouzení Nejvyšším správním soudem

Nejvyšší správní soud nejprve zkoumal formální náležitosti kasační stížnosti, přičemž zjistil, že je podána osobou oprávněnou a je proti napadenému rozsudku přípustná za podmínek ustanovení § 102 a § s. ř. s.

Nejvyšší správní soud posoudil kasační stížnost v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů a zkoumal přitom, zda napadený rozsudek netrpí vadami, k nimž by musel přihlédnout z úřední povinnosti (§ 109 odst. 3, 4 s. ř. s.). Kasační stížnost **není důvodná**.

Nejvyšší správní soud na tomto místě v první řadě uvádí, že v předmětné věci nejprve rozhodoval o žádosti žalovaného o přiznání odkladného účinku podané kasační stížnosti, přičemž usnesením ze dne 19. 11. 2015, č. j. 6 Ads 228/2015-36, kasační stížnosti odkladný účinek nepřiznal.

Z obsahu kasační stížnosti vyplývá, že ji stěžovatel podal z důvodu uvedeného v ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) a d) s. ř. s., tedy z důvodu tvrzené nezákonnosti spočívající v nesprávném posouzení právní otázky soudem v předcházejícím řízení, a dále z důvodu tvrzené nepřezkoumatelnosti spočívající v nesrozumitelnosti nebo nedostatku důvodů rozhodnutí, popřípadě v jiné vadě řízení před soudem, mohla-li mít taková vada za následek nezákonné rozhodnutí o věci samé.

Nejvyšší správní soud se nejprve zabýval námitkami nepřezkoumatelnosti napadeného rozsudku. Nepřezkoumatelnost pro nedostatek důvodů je dána především tehdy, opřel-li soud rozhodovací důvody o skutečnosti v řízení nezjišťované, případně zjištěné v rozporu se zákonem (viz např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 4. 12. 2003, č. j. 2 Ads 58/2003 – 75), nebo pokud zcela opomenul vypořádat některou z námitek uplatněných v žalobě (viz např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 10. 2005, č. j. 1 Afs 135/2004 – 73, či rozsudek ze dne 8. 4. 2004, č. j. 4 Azs 27/2004 – 74). Za nepřezkoumatelná pro nesrozumitelnost lze považovat zejména ta rozhodnutí, která postrádají základní zákonné náležitosti; z nichž nelze seznat, o jaké věci bylo rozhodováno či jak bylo rozhodnuto; která zkoumají správní úkon z jiných než žalobních důvodů (pokud by se nejednalo o případ zákonem předpokládaného přezkumu mimo rámec žalobních námitek); jejichž výrok je v rozporu s odůvodněním; která neobsahují vůbec právní závěry vyplývající z rozhodných skutkových okolností nebo jejichž důvody nejsou

pokračování

ve vztahu k výroku jednoznačné (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 4. 12. 2003, č. j. 2 Azs 47/2003 – 130).

Stěžovatel shledává nepřezkoumatelnost v tom, že městský soud nevysvětlil postup a způsob, jak mají správní orgány dostát zákonnému požadavku stanovení plné úhrady nejméně nákladného léčivého přípravku. Dále nesouhlasí s odůvodněním soudu, že přezkoumání žalobní námitky nesprávného výběru léčivého přípravku by bylo v tuto chvíli předčasné a v tomto ohledu považuje napadený rozsudek za nepřezkoumatelný.

Nejvyšší správní soud má za to, že napadený rozsudek je přezkoumatelný. Městský soud náležitě objasnil, proč považuje napadené rozhodnutí za nezákonné (nezákonné použití koeficientů). V odůvodnění uvedl, že způsob, jakým Ústav zajistí splnění povinnosti upravit rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek byl plně hrazen, nesouvisí s posouzením zákonnosti napadeného rozhodnutí. Také zdůvodnil, že přezkoumání druhého žalobního bodu (nesprávný výběr léčivého přípravku, podle kterého byla stanovena výše základní úhrady), považuje v tuto chvíli za předčasné a neúčelné. Městský soud tudíž zdůvodnil, proč nevysvětlil správný postup správních orgánů a v tomto ohledu je napadený rozsudek přezkoumatelný. Ke druhé námitce Nejvyšší správní soud uvádí, že není úkolem městského soudu, aby v této fázi stanovil, který léčivý přípravek měl být nejméně nákladný, neboť by tím nahrazoval činnost správního orgánu. Za situace, kdy bylo určení základní úhrady shledáno městským soudem nezákonným z důvodu použití koeficientů, by bylo předčasné a nelogické hodnotit výběr nejméně nákladného léčivého přípravku. Napadený rozsudek proto není nepřezkoumatelný, jak tvrdí stěžovatel.

Dále se Nejvyšší správní soud zabýval kasačními námitkami směřujícími do právního posouzení věci. Předmětem posouzení je, zda byl zákonný postup Ústavu, který podle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., upravil rozhodnutím základní úhradu za pomoci koeficientů.

Ze správního spisu vyplývá, že správní orgány se nejprve snažily zjistit základní úhradu v referenční skupině ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. V odůvodnění prvostupňového orgánu bylo uvedeno, že jako referenční přípravek byl určen přípravek s nejnižší cenou připadající na obvyklou denní terapeutickou dávku – SIMVOR 20MG POR TBL FLM 30X20MG obchodovaný ve Švédsku, u něhož cena pro konečného spotřebitele činila 11,98 Kč, přičemž základní úhrada vypočtená z nejnižší ceny/ODTD v EU je 0,40 Kč/ODTD. Podle Ústavu by však při stanovení úhrady na základě takto zjištěné nejnižší ceny za ODTD nebyla zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do předmětné referenční skupiny. Proto podle § 13 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Ústav stanovil úhradu předmětné skupiny na základě ceny referenčního přípravku vypočtené jako průměr tří nejnižších cen tohoto přípravku (zjištěných ve Švédsku, Holandsku a Rumunsku). Základní úhrada byla vypočtená z této ceny na 1,40 Kč/ODTD. V tomto případě však podle Ústavu nebyl zajištěn plně hrazený přípravek ve skupině č. 84 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Dále Ústav v odůvodnění uvedl, že v souladu s postupem podle § 39c odst. 5 byl nalezen nejméně nákladný přípravek v této skupině v České republice – Simbela 10mgx 28 tbl (cena pro konečného spotřebitele – DNC – 118 Kč). Cena jednoho balení o 28 tabletách o síle (množství léčivé látky v jednotce lékové formy) 10 mg činila pro

konečného spotřebitele 118 Kč, tedy 4,21 Kč (118 Kč:28) za 10 mg. Cenu za 20 mg Ústav zjistil tak, že cenu za 10 mg vynásobil koeficientem 1,333 dle vyhlášky, čímž dostal částku 5,61 Kč. Při stanovení základní úhrady podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) tak nebyly použity koeficienty. Základní úhrada však byla stanovena za pomoci koeficientu postupem dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

Proces stanovení úhrady léčivých přípravků je upraven v § 39g odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., který upravuje řízení o stanovení výše a podmínek úhrady: „[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).“ Uvedené ustanovení je nutné vykládat tak, že pro stanovení výše úhrady konkrétního léčivého přípravku se nejdříve musí stanovit jeho základní úhrada podle § 39c citovaného zákona. Podle § 39c odst. 1 „Ústav zařazuje léčivý přípravek v rámci řízení podle § 39g do referenční skupiny. Základní úhrada léčivého přípravku se rovná základní úhradě referenční skupiny, do které byl léčivý přípravek zařazen. Základní úhrada je úhrada pro obvyklou denní terapeutickou dávku léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích a je shodná pro celou referenční skupinu.“ Základní úhrada léčivého přípravku se tedy zjišťuje podle základní úhrady referenční skupiny, do níž byl daný přípravek zařazen. Základní úhrada referenční skupiny se stanoví dle odst. 2 písm. a) téhož ustanovení ve výši „nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely dostupné v České republice; (...)“. Tímto postupem tak Ústav nejdříve zařadí léčivý přípravek do referenční skupiny, určí pro referenční skupinu základní úhradu, na jejímž základě určí základní úhradu pro konkrétní léčivý přípravek. (srovnej rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 10. 5. 2016, č. j. 8 As 86/2015 - 70, bod č. 29, všechna zde citovaná judikatura dostupná na www.nssoud.cz)

Základní úhradu konkrétního přípravku může ústav dále zvyšovat či snižovat na základě posouzení vlastností léčivého přípravku dle § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., mezi něž se např. řadí jeho terapeutická účinnost a bezpečnost, závažnost onemocnění, k jejímuž léčení je určen, nákladová efektivita, vhodnost cesty podání, lékové formy, síly a velikost balení, atd. Dle § 39b odst. 7 „[z]působ hodnocení výše a podmínek úhrady stanovených v odstavcích 2 až 6 (...) stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem.“ (K tomu srov. též znění § 39g odst. 4: „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).“ Tímto prováděcím právním předpisem je právě vyhláška č. 92/2008 Sb., která v části čtvrté upravuje „Způsob hodnocení výše úhrady přípravku“. Ustanovení § 7 vyhlášky č. 92/2008 Sb. nadepsané jako „Hodnocení“, jímž se uvozuje část čtvrtá, uvádí, že „[p]ři zvýšení nebo snížení výše úhrady přípravku oproti základní úhradě se kritéria uvedená v § 39b odst. 2 zákona [o veřejném zdravotním pojištění] hodnotí oproti přípravku, který byl použit pro stanovení výše základní úhrady nebo oproti jiné terapii, která byla rozhodná pro stanovení základní úhrady. Pro tento účel lze rovněž použít srovnání s přípravkem z téže referenční skupiny, kterému již byla stanovena výše úhrady, je-li možné takového srovnání využít.“ Ustanovení § 39b odst. 2 písm. e) zákona č. 48/1997 Sb.

pokračování

určuje, že „[p]ři stanovení výše a podmínek úhrady se u léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely posuzují vhodnost cesty podání, lékové formy, síly a velikost balení“. Tomuto ustanovení odpovídá § 15 vyhlášky č. 92/2008 Sb., stanovující úpravu úhrady s ohledem na vhodnost cesty podání a lékové formy, ustanovení § 16 stanovující úpravu úhrady s ohledem na vhodnost síly a § 17 stanovující úpravu úhrady s ohledem na vhodnost velikosti balení. Úprava úhrady s ohledem na vhodnost síly dle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. je úpravou podle kritérií uvedených v § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., a vztahuje se tak na ni citovaný § 7 vyhlášky č. 92/2008 Sb. (srovnej rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 10. 5. 2016, č. j. 8 As 86/2015 - 70, bod č. 30)

Ustanovení § 7 vyhlášky č. 92/2008 Sb. však stanoví, že se zvýšení nebo snížení výše úhrady přípravku oproti základní úhradě hodnotí oproti přípravku, který byl použit pro stanovení výše základní úhrady. Dle § 16 citované vyhlášky se úhrada jedné obvyklé terapeutické dávky u přípravků s různými silami v jednotce lékové formy snižuje či zvyšuje koeficientem pro každé zdvojnásobení nebo pokles obsahu léčivé látky v jednotce lékové formy přípravku. Pro tuto úpravu je však výchozí hodnotou množství léčivé látky u přípravku, dle něhož byla určena základní úhrada pro referenční skupinu (tzn. u referenčního přípravku). Z logiky věci je tak vyloučena úprava konkrétní úhrady u referenčního přípravku, neboť zvýšení či snížení množství léčivé látky oproti jemu samému je vždy nulové. Aplikace § 16 citované vyhlášky na referenční přípravek je tak vyloučena. Základní úhrada referenčního přípravku se již nebude upravovat s pomocí přepočtových koeficientů dle § 16 citované vyhlášky. (srovnej rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 10. 5. 2016, č. j. 8 As 86/2015 - 70, bod č. 31)

Nejvyšší správní soud ve výše citovaném rozsudku č. j. 8 As 86/2015 - 70 ze dne 10. 5. 2016 potvrdil závěry vyslovené rozsudkem č. j. 5 Ads 76/2015 - 80 ze dne 5. 5. 2016, že ve fázi stanovování základní úhrady léčivého přípravku podle § 39c zákona č. 48/1997 Sb. nelze aplikovat koeficienty uvedené ve vyhlášce č. 92/2008 Sb.

Z odůvodnění citovaného rozsudku č. j. 5 Ads 76/2015-80 vyplývá, že § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., „(...)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.“

Nejvyšší správní soud tedy ve výše citovaných rozsudcích dospěl k závěru, že § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. nedopadá na stanovení základní úhrady a ani § 39b odst. 7 i § 39g odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. nemohou ospravedlnit použití koeficientů již ve fázi stanovení základní úhrady. 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 v nyní posuzované věci poukázal na to, že při postupu stanovení základní úhrady na základě ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. Ústav nepoužil koeficienty. Ústav vybral postupem podle § 39c odst. 5 jako nejméně nákladný léčivý přípravek ten přípravek, jehož cena za ODTD po přepočtu koeficientem byla nejnižší. Stěžovatel má za to, že bez použití koeficientů je aplikace § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. neproveditelná.

Podle 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., „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.“

V nyní posuzovaném případě stěžovatel sice nepoužil koeficienty při stanovení základní úhrady na základě § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., ale použil je až při stanovení základní úhrady postupem podle ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Jak plyne z výše citované judikatury, ve fázi stanovování základní úhrady nelze aplikovat koeficienty a tento postup byl proto městským soudem správně shledán jako nezákonný. Nejvyšší správní soud k tomu podotýká, že výše citované závěry z rozsudku č. j. 5 Ads 76/2015 - 80 ze dne 5. 5. 2016 učinil soud za situace, kdy byla základní úhrada také stanovena postupem podle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. V nyní posuzované věci neshledal důvod pro odchýlení se od tohoto právního názoru, neboť stěžovatel sice s těmito závěry nesouhlasí, ale nepřednáší nic nového, co by tyto závěry mohlo vyvrátit.

Stěžovatel nesouhlasil s názorem městského soudu, že ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. se nijak nedotýká způsobu stanovení úhrady léčivého přípravku a nelze jím tedy obhajovat použití koeficientů při stanovení základní úhrady referenční skupiny. Nejvyšší správní soud k tomu uvádí, že § 39c odst. 5 se sice týká upravení úhrad, ale soud se ztotožňuje se závěry městského soudu, že dotčené ustanovení řeší až následnou situaci, když 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. V takové situaci musí Ústav upravit rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen. Z tohoto ustanovení nebylo možné dovodit zákonnost použití koeficientů při stanovení základní úhrady, tak jako k tomu došlo v případě rozhodnutí Ústavu.

pokračování

Stěžovatel argumentoval také hypotetickým příkladem, že pokud by byl použit způsob výběru nejméně nákladného léčivého přípravku bez použití koeficientů – tedy přepočtem z výše ceny vydělené počtem ODTD v balení přípravku aritmeticky, což je obdobné postupu stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., potom mohou nastat případy, kdy tímto postupem nebude zajištěn alespoň jeden plně hrazený léčivý přípravek v příslušné skupině přílohy č. 2 téhož 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. Stěžovatel však 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. Jak již bylo výše uvedeno, 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.

Stěžovatel také argumentoval zavedenou správní praxí. K tomu se Nejvyšší správní soud opakovaně vyjádřil v rozsudku ze dne 5. 5. 2016, č. j. 5 Ads 76/2015 – 80, a rozsudku ze dne 10. 5. 2016, č. j. 8 As 86/2015 – 70, kdy konstatoval, že argumentace ustáleností rozhodovací praxe Ústavu nemůže ospravedlnit postup odporující právním předpisům.

VI. Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

Na základě výše uvedených důvodů dospěl Nejvyšší správní soud po přezkoumání napadeného rozsudku městského soudu k závěru, že kasační stížnost není důvodná a Nejvyšší správní soud ji podle § 110 odst. 1 poslední věty s. ř. s. zamítl. 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.

Žalobci měli vůči stěžovateli ve věci plný úspěch. Nejvyšší správní soud proto uložil stěžovateli, aby ve lhůtě do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku zaplatil k rukám zástupce žalobců náhradu nákladů v celkové výši 18 731 Kč. Tu soud určil jako odměnu za 2 úkony, a to sepsání vyjádření ke kasační stížnosti žalovaného ze dne 12. 11. 2015 a sepsání vyjádření k replice žalovaného ze dne 24. 2. 2016 [§ 11 odst. 1 písm. d) vyhlášky č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování advokátních služeb, dále „advokátní tarif“]. V souladu s ustanovením § 7 a § 9 odst. 4 písm. d)

advokátního tarifu činí běžně odměna za každý z těchto úkonů 3100 Kč. Protože se však jednalo o společné úkony při zastupování tří osob, náleží advokátovi ve smyslu § 12 odst. 4 advokátního tarifu za každou takto zastupovanou nebo obhajovanou osobu mimosmluvní odměna snížená o 20 % (tedy odměna ve výši 2480 Kč za jeden úkon a jednu zastupovanou osobu). Konkrétně se tedy jedná o částku 14 880 Kč za dva úkony a tři zastupované osoby. K této částce je nutné připočíst náhradu hotových výdajů podle ustanovení § 13 odst. 3 advokátního tarifu ve výši 2 x 300 Kč. Zástupce žalobců je plátcem daně z přidané hodnoty, proto se odměna zvyšuje o částku 3.251 Kč odpovídající 21 % dani z přidané hodnoty po zaokrouhlení (§ 57 odst. 2 s. ř. s.). Nejvyšší správní soud nepřiznal odměnu za úkon podle § 11 odst. 1 písm. a) advokátního tarifu, neboť zástupce zastupoval žalobce již v řízení před městským soudem. Celková výše odměny tedy činí 18.731 Kč.

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

V Brně dne 29. června 2016

JUDr. Petr Průcha
předseda senátu