



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Dagmar Nygrínové a soudců JUDr. Jaroslava Vlašína a Mgr. Aleše Roztočila v právní věci žalobkyně: **Les Laboratoires Servier**, se sídlem 50 Rue Carnot 92284 Suresnes, Francie, zast. JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem, se sídlem Duškova 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 30. 4. 2015, č. j. 9 A 132/2011 – 230,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost **se zamítá.**
- II. Žalovaný **je povinen** zaplatit žalobkyni náhradu nákladů řízení ve výši 10.466,50 Kč do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám jejího právního zástupce, JUDr. PharmDr. Vladimíra Bíby, advokáta, se sídlem Duškova 164/45, Praha 5.

O d ů v o d n ě n í:

I.

Přehled dosavadního řízení

[1] Rozhodnutím žalovaného ze dne 8. 10. 2008, č. j. MZDR 26189/2008, sp. zn. MZ: L80/2008, bylo zamítnuto odvolání žalobkyně proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále též „správní orgán prvního stupně“) ze dne 3. 6. 2008, č. j. SUKLS9439/2008, a toto rozhodnutí bylo potvrzeno. Rozhodnutím správního orgánu prvního stupně bylo rozhodnuto o zařazení léčivého přípravku PRESTARIUM NEO do referenční skupiny č. 25/2 podle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních

skupin, ve znění účinném ke dni vydání rozhodnutí (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“), a dále stanovena úhrada léčivého přípravku ze zdravotního pojištění ve výši 112,80 Kč; léčivému přípravku nebyly stanoveny podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

[2] Rozhodnutím žalovaného ze dne 8. 10. 2008, č. j. MZDR 26190/2008, sp. zn. MZ: L81/2008, bylo zamítnuto odvolání žalobkyně proti rozhodnutí správního orgánu prvního stupně ze dne 4. 6. 2008, č. j. SUKLS9438/2008, a toto rozhodnutí bylo potvrzeno. Rozhodnutím správního orgánu prvního stupně bylo rozhodnuto o zařazení léčivého přípravku PRESTARIUM NEO FORTE do referenční skupiny č. 25/2, a dále stanovena úhrada léčivého přípravku ze zdravotního pojištění ve výši 150,60 Kč; léčivému přípravku nebyly stanoveny podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

[3] Proti rozhodnutí žalovaného č. j. MZDR 26189/2008, se žalobkyně bránila žalobou ze dne 9. 12. 2008, ve které navrhla, aby soud napadené rozhodnutí zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení. Namítala, že správní orgány nesprávně a neúplně zjistily skutkový stav, a tento pak po právní stránce nesprávně posoudily. Výše úhrady předmětného léčivého přípravku byla stanovena nesprávně, a to v důsledku nesprávně vybraného referenčního léčivého přípravku, nesprávného určení základní úhrady pro referenční skupinu č. 25/2 a nezákonného přepočtu podle koeficientů; léčivému přípravku mělo být mimoto přiznáno zvýšení úhrady oproti základní úhradě referenční skupiny č. 25/2. Na podporu svých tvrzení žalobkyně poukázala na dřívější rozhodnutí žalovaného, týkající se obdobných léčivých látek či přípravků. Správním orgánům vytýkala rovněž porušení čl. 6 odst. 2 směrnice č. 89/105/EHS, o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (dále jen „směrnice č. 89/105“).

[4] Proti rozhodnutí žalovaného č. j. MZDR 26190/2008, se žalobkyně bránila žalobou z téhož dne, tj. dne 9. 12. 2008, která byla podána z totožných důvodů, a byl v ní obsažen tentýž žalobní petit, jako v případě žaloby proti rozhodnutí č. j. MZDR 26189/2008.

[5] Městský soud v Praze (dále též „městský soud“) usnesením, vyhlášeným v rámci jednání konaného dne 24. 3. 2010, spojil věc vedenou pod sp. zn. 9 Ca 421/2008 ke společnému projednání s věcí vedenou pod sp. zn. 9 Ca 422/2008 s tím, že nadále bude vedena pod sp. zn. 9 Ca 421/2008. Rozsudkem ze dne 24. 3. 2010, č. j. 9 Ca 421/2008 – 75, následně zrušil rozhodnutí žalovaného č. j. MZDR 26189/2008, sp. zn. MZ: L80/2008, rozhodnutí žalovaného č. j. MZDR 26190/2008, sp. zn. MZ: L81/2008, jakož i oběma rozhodnutími předcházející rozhodnutí správního orgánu prvního stupně a současně uložil žalovanému povinnost zaplatit žalobkyni náhradu nákladů řízení.

[6] Proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 24. 3. 2010, č. j. 9 Ca 421/2008 – 75, se žalovaný jako stěžovatel bránil kasační stížností ze dne 18. 6. 2010. Nejvyšší správní soud rozsudkem ze dne 26. 5. 2011, č. j. 4 Ads 133/2010 – 164, rozsudek městského soudu zrušil a věc vrátil tomuto soudu k dalšímu řízení. V odůvodnění vyšel ze závěrů rozsudku ze dne 28. 4. 2011, č. j. 3 Ads 48/2010 – 237, v němž Nejvyšší správní soud vyslovil, že žadatelé o stanovení výše a podmínek úhrady podle § 39f odst. 2 písm. a) a b) 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 VZP“ nebo „zákon o veřejném

pokračování

zdravotním pojištění“), jsou aktivně legitimováni k podání správní žaloby podle § 65 odst. 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „soudní řád správní“ nebo „s. ř. s.“), nikoliv podle odst. 1 téhož ustanovení. Žalobkyni tak může být poskytnuta soudní ochrana pouze v rozsahu jejích veřejných subjektivních práv procesních, nikoliv však práv hmotných; městský soud porušil zákon, pokud se nezabýval aktivní procesní legitimací žalobkyně, resp. neposoudil, které z žalobních námitek lze považovat za přípustné.

[7] Městský soud následně (poté, co byla věc přidělena nová spisová značka) rozsudkem ze dne 13. 3. 2013, č. j. 9 A 132/2011 – 191, žaloby zamítl a rozhodl dále, že žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení. V odůvodnění vyšel z rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 4. 2011, č. j. 3 Ads 48/2010 – 237, a poukázal na svoji vázanost právním názorem zde vysloveným, totiž že není dána žalobní legitimace žalobkyně podle § 65 odst. 1 s. ř. s., jako účastníkovi správního řízení jí nicméně svědčí procesní legitimace podle odst. 2 téhož ustanovení. Soudní ochrana proto může být žalobkyni poskytnuta pouze v rozsahu jejích veřejných subjektivních práv procesních, nikoli však hmotných. Městský soud vztáhl závěry týkající se procesní legitimace na projednávanou věc, přičemž námitky směřující proti vypočtu výše základní úhrady referenční skupiny č. 25/2, včetně výběru výchozího přípravku, použití koeficientů a nezvýšení úhrady oproti základní úhradě referenční skupiny vyhodnotil jako brojící proti aplikaci a interpretaci hmotného práva, tedy jako nepřipustné. Do sféry procesních práv směřovala námitka změny rozhodovací praxe a s tím spojeného porušení čl. 6 odst. 2 směrnice č. 89/105. Tuto námitku městský soud neshledal důvodnou, neboť žalobkyně poukazovala na rozhodnutí týkající se odlišných léčivých přípravků a vydaných správním orgánem prvního stupně (nikoliv žalovaným jako orgánem odvolacím), zčásti navíc teprve v době po vydání napadeného rozhodnutí. Porušení směrnice č. 89/105 pak bylo žalobkyní tvrzeno toliko obecně a nekonkrétně, přičemž její čl. 6 odst. 2 se navíc týká zápisu léčivého přípravku do seznamu přípravků hrazených ze zdravotního pojištění, nikoliv rozhodování o výši úhrady.

[8] Proti rozsudku městského soudu ze dne 13. 3. 2013, č. j. 9 A 132/2011 – 191, se žalobkyně jako stěžovatelka bránila kasační stížností ze dne 2. 5. 2013. Nejvyšší správní soud rozsudkem ze dne 8. 1. 2015, č. j. 4 Ads 34/2013 – 36, napadený rozsudek městského soudu zrušil a věc vrátil tomuto soudu k dalšímu řízení. Ve svém rozhodování přitom vycházel z právního názoru vysloveného v mezidobí vydaném usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 9. 12. 2014, č. j. 4 Ads 35/2013 – 63, dle něhož žadatelé o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění podle § 39f odst. 2 písm. a) zákona o VZP jako držitelé registrace těchto léčivých přípravků a účastníci správního řízení podle § 39g odst. 1 téhož zákona jsou v rámci soudního přezkumu rozhodnutí v tomto řízení aktivně procesně legitimováni podle § 65 odst. 1 s. ř. s., a to jak v rozsahu jejich veřejných subjektivních práv procesních, tak i v rozsahu jejich veřejných subjektivních práv hmotných.

[9] Městský soud v Praze v dalším řízení rozsudkem ze dne 30. 4. 2015, č. j. 9 A 132/2011 – 230, obě přezkoumávaná rozhodnutí žalovaného, jakož i rozhodnutí správního orgánu prvního stupně, zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení; současně uložil žalovanému povinnost zaplatit žalobkyni náhradu nákladů řízení. Městský soud shledal

opodstatněnou námitku související s nesprávným výběrem přípravku Quinapril – Teva, podle kterého byla stanovena výše základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 (příloha vyhlášky č. 384/2007 Sb.), z důvodu, že léčivá látka quinapril, kterou označený přípravek obsahuje, byla do předmětné referenční skupiny zařazena nesprávně. Odkázal v této souvislosti na § 39c odst. 1 větu čtvrtou zákona o VZP, dle něhož referenčními skupinami jsou skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Do referenční skupiny č. 25/2 jsou zařazeny antihypertenziva, inhibitory ACE dlouhodobě účinné. Léčivá látka quinapril obsažená v přípravku Quinapril – Teva však má středně dlouhou dobu účinku. Přípravek Quinapril – Teva proto, navzdory jeho zařazení do předmětné referenční skupiny, neměl být ke stanovení výše základní úhrady této skupiny použit. Nesprávné zařazení látky quinapril připustil i sám žalovaný, když uvedl, že o její nezaměnitelnosti s jinými léčivými látkami v rámci referenční skupiny č. 25/2 se dozvěděl poprvé až v rámci odvolacího řízení vedeného v jiné věci. Tato skutečnost je zřejmá i z toho, že vyhláška č. 384/2007 Sb. byla novelizována vyhláškou č. 114/2009 Sb., účinnou od 13. 5. 2009, jíž byl quinapril „přeražen“ z referenční skupiny č. 25/2 do referenční skupiny č. 25/1 – antihypertenziva, inhibitory ACE krátkodobě a střednědobě působící, p. o. Žalovanému muselo být nesprávné zařazení quinaprilu známo již ke dni vydání přezkoumávaných rozhodnutí, jelikož ze zápisu z jednání ve věci pracovního návrhu novely vyhlášky č. 384/2007 Sb. konaného dne 2. 9. 2008 vyplývá, že zástupce žalovaného, který se tohoto jednání účastnil a uplatňoval k návrhu svá stanoviska, byl o plánovaném „přesunutí“ quinaprilu vyrozuměn.

[10] Nesprávné zařazení quinaprilu je dle názoru městského soudu pochybením žalovaného, jenž vyhlášku č. 384/2007 Sb. vydal. Toto pochybení přitom nemůže jít na úkor žalobkyně, neboť ta je oprávněna požadovat, aby při stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 bylo postupováno v souladu se zákonem, tzn. aby základní úhrada byla podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP stanovena na základě nejnižší ceny připadající na denní terapeutickou dávku toho léčivého přípravku, který do dané referenční skupiny skutečně patří. Ačkoliv v řízení ve věci stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků PRESTARIUM NEO a PRESTARIUM NEO FORTE nemohlo k „přeražení“ quinaprilu dojít, správní orgány byly v rámci tohoto řízení povinny vyhodnotit vlastnosti léčivého přípravku Quinapril – Teva a posoudit jeho výběr jako příléhavého (a tedy i zákonného) „reprezentanta“ referenční skupiny č. 25/2. Tato povinnost plyne dle názoru městského soudu ze samotné definice pojmu referenční skupiny obsažené v § 39c odst. 1 zákona o VZP. Terapeutická zaměnitelnost přípravku Quinapril – Teva měla být v řízení posouzena jako otázka zásadní, neboť její kladné zodpovězení bylo podmínkou pro použití jmenovaného přípravku ke stanovení výše základní úhrady referenční skupiny č. 25/2.

[11] Městský soud shledal důvodným i žalobní bod související s nemožností použití koeficientů při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny. V tomto ohledu poukázal na § 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP, dle něhož základní úhrada v referenčních skupinách se stanoví ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek dostupný v České republice. Zákon o VZP tak při stanovení výše základní úhrady v referenčních skupinách použití koeficientů

pokračování

nedovoluje. Tento postup umožňoval § 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 č. 92/2008 Sb.“). Použití koeficientů podle tohoto ustanovení se však nevztahuje na stanovení výše základní úhrady, nýbrž na úpravu úhrady konkrétního přípravku oproti již stanovené základní úhradě, která je shodná pro celou referenční skupinu (§ 39c odst. 1 věta třetí zákona o VZP). Tento závěr lze dovodit i ze systematického členění vyhlášky č. 92/2008 Sb. na část třetí (způsob hodnocení výše a podmínek základní úhrady) a část čtvrtou (způsob hodnocení výše úhrady konkrétního přípravku). Ustanovení § 16 odst. 1 a 2 upravující použití koeficientů je zařazeno právě do části čtvrté vyhlášky, která se týká postupu při hodnocení kritérií podle § 39b zákona o VZP, nikoliv postupu při stanovení výše základní úhrady ve smyslu § 39c téhož zákona. Zákon o VZP přitom žádné zmocnění pro úpravu postupu při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny podle § 39c prováděcím právním předpisem neobsahuje.

[12] Městský soud dále konstatoval, že při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP je povinností správního orgánu prvního stupně zjistit, jaký léčivý přípravek dostupný v České republice (obsahující léčivou látku patřící do dané referenční skupiny) má pro konečného spotřebitele nejnižší cenu připadající na obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“). Takovým přípravkem může být jak přípravek obsahující ODTD léčivé látky, tak i přípravek, který v jednotce lékové formy obsahuje terapeutickou dávku léčivé látky jinou, než je ODTD. U léčivých přípravků s obsahem léčivé látky nekorespondujícím s ODTD je pak nutno nejprve zjistit, jaká cena u nich připadá na denní terapeutickou dávku. Na základě tohoto zjištění lze následně 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. Popsaná zjištění lze učinit pomocí jednoduchého matematického výpočtu založeného na principu přímé úměry.

[13] Vzhledem k tomu, že městský soud dospěl k závěru, že při stanovení výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků PRESTARIUM NEO a PRESTARIUM NEO FORTE byla výše základní úhrady stanovena nesprávně podle přípravku, jehož léčivá látka do dané referenční skupiny nepatří, nezabýval se již žalobními námitkami souvisejícími s nepřiznáním bonifikace předmětným léčivým přípravkům. Toto posouzení by dle názoru městského soudu bylo možné až po stanovení výše základní úhrady na základě řádného „reprezentanta“ referenční skupiny č. 25/2.

II.

Obsah kasační stížnosti a dalších navazujících vyjádření

[14] Proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 30. 4. 2015, č. j. 9 A 132/2011 – 230 (dále též „napadený rozsudek“), podal žalovaný (dále jen „stěžovatel“) včasnou kasační stížnost, v níž uplatňuje důvod podle § 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s., tedy nezákonnost spočívající v nesprávném posouzení právní otázky soudem v předcházejícím řízení. Stěžovatel současně navrhl, aby byl kasační stížnosti přiznán odkladný účinek.

[15] Stěžovatel uvádí, že rozhodnutí správního orgánu prvního stupně byla vydána za účinnosti znění vyhlášky č. 384/2007 Sb., dle něhož byla léčivá látka quinapril zařazena do referenční skupiny č. 25/2. Současně upozorňuje, že název referenční skupiny, který obsahuje inhibitory ACE střednědobě působící a neřadí přitom quinapril do referenční skupiny č. 25/2, se objevuje až ve vyhlášce o seznamu referenčních skupin, ve znění účinném od 13. 5. 2009, tzn. až po vydání přezkoumávaných rozhodnutí. Městský soud tak dle názoru stěžovatele přiznal vyhlášce č. 384/2007 Sb., v novelizovaném znění, zpětný účinek, což je v rozporu s principem právní jistoty a průlomem zásady legitimního očekávání. Městský soud rovněž upřednostnil podklady z jednání o připravované novele vyhlášky, jakožto právně nezávazný dokument, před platným a účinným zněním právního předpisu – vyhlášky č. 384/2007 Sb. Námitku nesprávného zařazení látky quinapril přitom žalobkyně účelově uplatnila poprvé až v řízení před městským soudem. V dokumentu předloženém žalobkyní, který byl odborně garantován Českou společností pro hypertenzi (Widimský, Cífková, Špinar a kol. *Doporučení České společnosti pro hypertenzi Cor Vasa* 2008;50(1) : *kardio*) je na str. 12 v tabulce XV uveden quinapril jako inhibitor ACE s dlouhým poločasem účinku, přičemž je doporučen k podávání jedenkrát denně v dávce pod 20 mg/den (ODTD quinaprilu je 15 mg/den), což vyhovuje názvu referenční skupiny č. 25/2 – antihypertenziva, inhibitory ACE dlouhodobě účinné, p. o. Jelikož žalobkyně námitku ohledně terapeutické zaměnitelnosti v rámci svých odvolání neuplatnila, stěžovatel jakožto odvolací orgán se touto otázkou ani nemohl zabývat. Částečně se jí však věnoval v bodě X. svého rozhodnutí, který v kasační stížnosti ocitoval, přičemž dospěl k závěru, že léčivé přípravky s obsahem léčivých látek uvedených v referenční skupině č. 25/2 nevykazují odlišné vlastnosti.

[16] Stěžovatel dále zdůraznil nutnost postupu podle § 39c odst. 5 zákona o VZP obsahujícího požadavek na zajištění plné úhrady nejméně nákladného léčivého přípravku. Toto ustanovení sice neuvádí, jakým způsobem má správní orgán prvního stupně úhrady upravit, stěžovatel je nicméně přesvědčen, že i v případě postupu podle § 39c odst. 5 zákona o VZP základní úhrada za ODTD by měla být pro všechny v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky stejná, jak to vyžaduje odst. 1 téhož ustanovení. Situaci, kdy by po úpravě úhrady podle § 39c odst. 5 zákona o VZP bylo plně hrazeno více přípravků s různými cenami, zákon nepředpokládá. Správní orgán prvního stupně vždy hodnotí nejprve terapeutickou zaměnitelnost léčivých přípravků. Tato skupina v zásadě zaměnitelných přípravků pak bude mít stanovenou jednotnou výši základní úhrady za ODTD. Poté stanovuje ODTD pro všechny přípravky v referenční skupině, přičemž bere v potaz jejich dávkování. U referenčních skupin, do nichž jsou zařazeny přípravky s obsahem odlišných léčivých látek, je ODTD stanovena zvlášť pro každou léčivou látku. Až následně je stanovena základní úhrada za ODTD podle § 39c odst. 2 zákona o VZP, z níž se poté vypočítávají úhrady jednotlivých vzájemně terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, v některých případech stanovených vyhláškou č. 92/2008 Sb., i za použití koeficientů. Teprve pak lze zajistit plnou úhradu alespoň jednoho léčivého přípravku podle § 39c odst. 5 zákona o VZP. Konečné stanovení základní úhrady podle ceny nejméně nákladného léčivého přípravku v ČR je implikováno předchozím posouzením a vypočítáním úhrady všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků za použití veškerých zákonných kritérií. Není tudíž pravdou, že by správní orgán prvního stupně při stanovení základní úhrady podle § 39c odst. 2 zákona o VZP používal koeficienty. Stanovení základní úhrady bez použití koeficientů, včetně následné úpravy

pokračování

úhrady konkrétním přípravkům dle vyhlášky bylo podmínkou pro vyhodnocení skutečnosti, zda je některý z přípravků po provedených úpravách plně hrazen. Až poté byla základní úhrada stanovena tak, aby byl nejméně nákladný léčivý přípravek plně hrazen, přičemž u tohoto postupu je již použití koeficientů v souladu se zákonem.

[17] V případě, že by správní orgán prvního stupně při výběru nejméně nákladného přípravku ze skupiny přílohy č. 2 a stanovení základní úhrady podle § 39c odst. 5 zákona o VZP koeficienty nezohlednil, vedlo by to dle názoru žalovaného k situacím, že by v posuzované skupině bylo zajištěno buď více plně hrazených přípravků, nebo žádný, jelikož při výpočtu úhrady za jednotlivé síly se koeficienty podle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. použijí, nejedná-li se o výjimky uvedené v tomto ustanovení. Takový postup by nebyl v souladu s § 39c odst. 5 zákona o VZP ani v souladu s veřejným zájmem definovaným v § 17 odst. 3 zákona o VZP. Stěžovatel následně odkázal na judikaturu Ústavního i zdejšího soudu, dle které je možno odchytil se od doslovného znění zákona, vyžaduje-li to účel zákona, historie jeho vzniku, systematická souvislost nebo některý z principů, jež mají svůj základ v ústavně konformním právním řádu jako významovém celku. Nadto zdůraznil, že zákonné zmocnění pro úpravu postupu pro stanovení výše základní úhrady podle § 39c zákona o VZP obsahuje § 39b odst. 7 téhož zákona (v tomto případě vyhláškou č. 92/2008 Sb.). Použití koeficientů je dle názoru stěžovatele možné i na základě principu analogie, neboť zákon o VZP, ač počítá s určitým přepočtem základní úhrady na ODTD, konkrétní mechanismus přepočtu nestanoví, a užití koeficientů je tak jediným možným postupem upraveným právním předpisem. Při stanovení základní úhrady je totiž nutno postupovat podle stejných principů jako při stanovení úhrady jednotlivých konkrétních přípravků. Aritmetický výpočet, jak dovodil městský soud, nemůže podle stěžovatele naplnit tyto zákonné požadavky. S ohledem na uvedené stěžovatel navrhl, aby Nejvyšší správní soud napadený rozsudek zrušil a věc vrátil městskému soudu k dalšímu řízení.

[18] Žalobkyně se ve vyjádření ke kasační stížnosti ze dne 15. 6. 2015 ztotožnila se závěry městského soudu. Nesouhlasila s názorem stěžovatele, že městský soud přiznal novelizované vyhlášce č. 384/2007 Sb. zpětný účinek. Soud se totiž ve svých závěrech omezil toliko na konstatování, že správní orgány se nezabývaly správností zařazení přípravku Quinapril – Teva do referenční skupiny č. 25/2, přičemž novelizaci vyhlášky použil jako jednu ze skutečností, která dokládá, že označený přípravek byl do předmětné skupiny zařazen nesprávně. Odkázala v této souvislosti na § 39c odst. 1 větu čtvrtou zákona o VZP, dle něhož referenčními skupinami jsou skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných, s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Zodpovězení otázky zařazení quinaprilu do referenční skupiny č. 25/2 bylo zcela zásadní podmínkou pro možnost jeho použití pro stanovení základní úhrady této skupiny. Pro podporu tohoto názoru poukázala žalobkyně též na ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP, jež předpokládá, že základní úhrada bude odvozena od ceny léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny. Popsaný postup je dle názoru žalobkyně v souladu s unijní právní úpravou (čl. 6 odst. 2 směrnice č. 89/105), jakož i judikaturou Soudního dvora Evropské unie [např. Komise proti Finsku (C-229/00)]. Závěr o zařazení určitého léčivého přípravku do konkrétní referenční skupiny tudíž nemůže být založen na pouhé skutečnosti, že určitá léčivá látka je zařazena v seznamu léčivých látek v obecně závazném právním předpisu.

[19] Žalobkyně se ztotožnila rovněž se závěry městského soudu souvisejícími s použitím přepočítacích koeficientů při stanovení výše základní úhrady v rámci referenční skupiny. Upozornila v této souvislosti zejména na skutečnost, že z obsahu spisu je zřejmé, že přestože řada jiných léčivých přípravků měla v České republice nižší cenu připadající na ODTD, jako nejméně nákladný byl v důsledku použití koeficientů označen přípravek Quinapril – Teva. Přepočet koeficienty navíc zásadně zkreslil výši základní úhrady a vytvořil její zcela nereálnou, virtuální hodnotu. Dle názoru žalobkyně nelze přisvědčit ani argumentaci stěžovatele, dle které plně hrazený má být pouze jeden přípravek (odporuje tomu např. i znění § 15 odst. 5 věty druhé zákona o VZP, jakož i § 3c odst. 5 téhož zákona). Navrhla proto, aby Nejvyšší správní soud kasační stížnost zamítl.

[20] Podáním ze dne 18. 1. 2016 stěžovatel doplnil svou kasační stížnost o bližší zdůvodnění užití koeficientů při úpravě základní úhrady a individuálních úhrad a při hledání nejméně nákladného léčivého přípravku postupem podle § 39c odst. 5 zákona o VZP. Toto ustanovení představuje podle stěžovatele zákonnou pojistku, která se uplatní jen v případech, kdy v předmětné skupině podle přílohy 2 zákona o VZP není žádný plně hrazený léčivý přípravek; ukládá totiž správnímu orgánu prvního stupně povinnost upravit úhrady rozhodnutím tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek byl v každé takové skupině podle přílohy 2 zákona plně hrazen. Ani zákon, ani vyhláška č. 92/2008 Sb. nespecifikovaly postup, jak má správní orgán prvního stupně úhrady upravit. Proto bylo nutné zavést ve všech případech aplikace § 39c odst. 5 zákona o VZP transparentní, předvídatelnou a jednotnou správní praxi, která by konkretizovala text zákona, nebyla s ním v rozporu a byla souladná s principy stanovení úhrad léčivým přípravkům podle části šesté zákona o VZP. Tato praxe spočívala v použití koeficientů jak při hledání nejméně nákladného léčivého přípravku, tak při úpravě základní úhrady. Jejich užití vychází ze tří základních zákonných principů: 1) je nutno dodržet požadavky § 39c odst. 1 zákona o VZP, podle něhož se základní úhrada léčivého přípravku musí rovnat základní úhradě referenční skupiny; 2) je třeba dbát na to, že při zajišťování plné úhrady nejméně nákladného léčivého přípravku postupem podle § 39c odst. 5 téhož zákona lze této plné úhrady dosáhnout pouze tak, že se tato úhrada navýší do výše jeho maximální možné prodejní ceny podle § 39h odst. 1 téhož zákona při současném zohlednění odpočtu ve smyslu čl. V odst. 6 písm. a) cenového předpisu 2/2009/FAR Ministerstva zdravotnictví ze dne 20. 3. 2009 o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Tím dojde k navýšení individuální úhrady nejméně nákladného léčivého přípravku oproti výši základní úhrady předmětné skupiny přípravků. To by byl stav rozporný s § 39c odst. 1 zákona o VZP, podle něhož musí být základní úhrada shodná pro celou skupinu. Proto je v dalším kroku nutno postupem podle § 39c odst. 5 zákona o VZP dorovnat tuto cenu ve vztahu k základní úhradě referenční skupiny a individuální úhradě všech ostatních přípravků ze skupiny. Zákon přitom nestanoví, že se úprava úhrad ve smyslu § 39c odst. 5 zákona o VZP nesmí týkat základní úhrady předmětné skupiny (což je ostatně také úhrada) či úhrad ostatních přípravků z předmětné skupiny; 3) je nutno dbát toho, že se pomocí koeficientů upravuje individuální úhrada s ohledem na vhodnost síly u těch léčivých přípravků, jež mají ve vztahu k jedné terapeutické dávce různý obsah léčivé látky v jednotce lékové formy (viz § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb.). To je zásadní důvod, proč je užit koeficient při hledání nejméně nákladného přípravku v předmětné skupině a při navýšení základní úhrady do výše ceny nejméně nákladného přípravku postupem podle § 39c odst. 5 zákona o VZP.

pokračování

[21] Stěžovatel má za to, že kdyby se koeficienty při úpravě úhrad léčivých přípravků s ohledem na vhodnost jejich síly vůbec nepoužívaly, správní orgán prvního stupně by je při hledání nejméně nákladného léčivého přípravku nepoužil. Taková situace však nenastala, a proto je správní orgán prvního stupně musel použít i při výběru nejméně nákladného léčivého přípravku a při navýšení základní úhrady předmětné skupiny přípravků. Koeficient se při výběru nejméně nákladného přípravku aplikuje proto, že se váže ke konečné individuální úhradě za balení léčivých přípravků. Nejnížší nákladovost pro zdravotní pojišťovny se vždy posuzuje až ve vazbě na konečné individuální úhrady za balení léčivých přípravků, čili konečné výdaje zdravotních pojišťoven z fondu veřejného zdravotního pojištění. Jenom tak lze nalézt přípravek, který představuje nejmenší náklady pro zdravotní pojišťovny. Ty ostatně byly účastníky předmětného správního řízení a proti výběru nejméně nákladného léčivého přípravku neměly výhrady. Bez použití koeficientů je dle názoru stěžovatele aplikace § 39c odst. 5 zákona neproveditelná.

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

[23] Žalobkyně na doplnění kasační stížnosti reagovala vyjádřením ze dne 8. 2. 2016. K tvrzení stěžovatele ohledně použití koeficientů jakožto jediného možného a logického postupu namítá, že správní orgány při aplikaci § 39c odst. 5 zákona nyní postupují bez přepočtu koeficienty, přičemž znění tohoto ustanovení se nezměnilo. Podle žalobkyně dále § 39c nedává stěžovateli žádnou oporu pro odlišný postup přepočtu cen léčivých přípravků v závislosti na tom, zda je základní úhrada stanovována podle odst. 2, nebo odst. 5. Jediným rozdílem při postupu podle odst. 5 je zajištění plné úhrady nejméně nákladného přípravku, čehož lze logicky dosáhnout tím, že základní úhrada je stanovena podle nejnížší ceny zjištěné v České republice (nikoliv v kterékoli zemi Evropské unie). Z podkladů správního rozhodnutí vyplývá, že cena ODTD řady jiných přípravků předmětné skupiny byla nižší než u přípravku Quinapril – Teva (balení 30 x 10 mg). Podle žalobkyně je nelogické, aby nejmenší náklady pro zdravotní pojišťovny představoval přípravek, jehož cena za stejný obsah léčivé látky je vyšší než u jiných přípravků. Argumentace ustálenou praxí je nesprávná už jenom proto, že tato praxe nesplňuje kritérium zákonnosti. Závěrem svého podání žalobkyně předkládá dva příklady z praxe správního orgánu prvního stupně, které mají dokumentovat negativní dopady použití koeficientů.

III.

Posouzení věci Nejvyšším správním soudem

[24] Nejvyšší správní soud nejdříve hodnotil formální náležitosti kasační stížnosti a konstatoval, že byla podána včas (§ 106 odst. 2 s. ř. s.), osobou oprávněnou (§ 102 věta

první s. ř. s.) a je přípustná (§ 102 věta druhá a § 104 s. ř. s.). Stěžovatel jedná osobou mající vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie (§ 105 odst. 2 s. ř. s.).

[25] Usnesením ze dne 16. 6. 2015, č. j. 4 As 124/2015 – 49, byl návrh stěžovatele na přiznání odkladného účinku podané kasační stížnosti zamítnut.

[26] Zdejší soud následně posoudil kasační stížnost v souladu s § 109 odst. 3 a 4 s. ř. s., v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů. Neshledal přitom vady podle § 109 odst. 4 s. ř. s., k nimž by musel přihlédnout z úřední povinnosti.

[27] Kasační stížnost není důvodná.

III. A

Použití přepočítacích koeficientů

[28] Nejvyšší správní soud se v první řadě zabýval kasační námitkou související s používáním přepočítacích koeficientů obsažených v § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny.

[29] Podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP, ve znění účinném do 31. 12. 2009, „[z]ákladní úhrada se v referenčních skupinách stanoví 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; dostupným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely se rozumí takový léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, jehož podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely jedné léčivé látky činil v uplynulém kalendářním čtvrtletí nejméně 3 %; zahraniční cena pro konečného spotřebitele se pro účely stanovení základní úhrady upravuje o případné rozdíly ve výši daní a obchodních přírůžek mezi státem, kde byla zjištěna a Českou republikou.“

[30] Podle § 39c odst. 5 zákona o VZP, ve znění účinném do 31. 12. 2009, „[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.“

[31] Na tomto místě je vhodné předeslat, že problematice aplikace přepočítacích koeficientů při výpočtu základní úhrady se Nejvyšší správní soud věnoval již ve svých dřívějších rozhodnutích ve skutkově a právně obdobných věcech [viz např. rozsudek ze dne 5. 5. 2016, č. j. 5 Ads 76/2015 – 80 (všechna rozhodnutí Nejvyššího správního soudu uvedená v tomto rozsudku jsou dostupná na www.nssoud.cz), v němž konstatoval, že „[v] fázi stanovování základní úhrady léčivého přípravku podle § 39c zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, nelze aplikovat koeficienty uvedené ve vyhlášce Ministerstva zdravotnictví č. 92/2008 Sb.“] Ke stejným závěrům dospěl soud v rozsudcích ze dne 10. 5. 2016, č. j. 8 As 86/2015 – 70, nebo ze dne 31. 5. 2016, č. j. 4 Ads 229/2015 – 48, či ze dne 16. 6. 2016, č. j. 9 As 18/2016 – 46.

pokračování

Na závěry vyslovené v uvedených rozsudcích při výkladu relevantní právní úpravy zákona o VZP (tj. zejména § 39b, § 39c, 39g), popř. vyhlášky č. 92/2008 Sb., soud v nyní projednávané věci plně odkazuje.

[32] Jestliže Nejvyšší správní soud má v souladu s § 12 s. ř. s. zajišťovat jednotu rozhodování v oblasti správního soudnictví, musí rozhodovat jednotně i on sám. Pokud tedy existuje rozhodnutí 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, nepřináší však nic nového, co by mohlo dosavadní závěry jakýmkoliv způsobem zpochybnit. Nejvyšší správní soud v kasační argumentaci neshledává nic, co by odůvodnilo odchýlení se od výše uvedených závěrů a vedlo k postoupení věci rozšířenému senátu – srov. přiměřeně usnesení rozšířeného senátu 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.

[33] Jak již bylo opakovaně ve výše uvedených rozsudcích judikováno, právní úprava obsažená v § 39c zákona o VZP obsahuje určitý postup, podle kterého mají správní orgány postupovat. Nejprve se všem přípravkům referenční skupiny stanoví základní úhrada podle § 39c zákona o VZP; v této fázi právní předpisy aplikaci koeficientů neumožňují. Teprve v navazující fázi, kdy je stanovena výše úhrady jednotlivým přípravkům podle § 39b zákona o VZP, mohou být použity koeficienty dle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. na základě zmocnění obsaženého v § 39b odst. 7 zákona o VZP.

[34] Ustanovení § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. je podrobnější úpravou zákonného požadavku, obsaženého v § 39b odst. 2 písm. e) zákona o VZP, 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.

[35] 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 VZP shodná.

[36] Soud nepřisvědčil argumentaci o nutnosti použití § 39c odst. 5 zákona o VZP při stanovení základní úhrady léčivých přípravků. Tímto ustanovením nelze obhajovat použití koeficientů při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny, neboť je jím řešena až následná situace, kdy po stanovení základní úhrady není v některé ze skupin léčivých látek v příloze č. 2 k zákonu o VZP alespoň jeden léčivý přípravek plně hrazen. Správní orgány mají povinnost upravit rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen, nikoli základní úhradu znovu přepočítávat a zjišťovat zcela novou na základě jiného léčivého přípravku, jak se tomu stalo

v projednávané věci (blíže k použitelnosti § 39c odst. 5 zákona o VZP srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne ze dne 29. 10. 2015, č. j. 5 As 93/2015 – 38). Je třeba poukázat především na závěr, že „[...] nelze zaměňovat skupiny léčivých látek vymezené v příloze č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, které jsou definovány především proto, aby v každé z těchto skupin, byť jsou v nich začleněny léčivé přípravky terapeuticky nezaměnitelné, byl alespoň jeden léčivý přípravek z prostředků veřejného zdravotního pojištění plně hrazený. Naopak referenční skupiny jsou definovány v návaznosti na § 39b odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění za účelem možnosti stanovit základní úhradu léčivého přípravku, která se odvíjí od základní úhrady referenční skupiny v zájmu dosažení stejné výše základní úhrady u všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.“

[37] V posuzované věci měly správní orgány vypočítat základní úhradu podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP, a to bez použití přepočítacích koeficientů. Jestliže takto správní orgány nepostupovaly, tj. bez zákonné opory použily přepočítací koeficienty sloužící k jinému účelu (ostatně sám stěžovatel svůj postup obhájí metodikou, kterou byl nucen z důvodu mlčení zákona za pomoci analogie vytvořit), je nutné napadené rozhodnutí zrušit.

[38] Závěrem této části Nejvyšší správní soud dodává, že dovolávat se nezákonné správní praxe může pouze ten vůči komu je tato praxe uplatňována, tj. adresát, nikoli správní orgán. Správní orgán je povinen postupovat v souladu se zákonem. Nepostupuje-li zákonem stanoveným způsobem, nevzniká mu žádné právo, natož legitimní očekávání, že jeho nezákonný postup bude v budoucnu aprobován. Jak již uvedl soud i v rozsudcích sp. zn. 5 Ads 76/2015 a sp. zn. 9 As 18/2016, argumentace ustáleností rozhodovací praxe ústavu nemůže ospravedlnit postup odporující právním předpisům.

III. B

Nesprávné zařazení léčivého přípravku do referenční skupiny

[39] Nejvyšší správní soud následně přistoupil k posouzení otázky následků nesprávného zařazení léčivého přípravku Quinapril – Teva (resp. léčivé látky quinapril) do referenční skupiny č. 25/2.

[40] Podle § 39c odst. 1 zákona o VZP, ve znění účinném do 31. 12. 2009, „[ú]stav zařazuje léčivý přípravek v rámci řízení podle § 39g do referenční skupiny. Základní úhrada léčivého přípravku se rovná základní úhradě referenční skupiny, do které byl léčivý přípravek zařazen. Základní úhrada je úhrada pro obvyklou denní terapeutickou dávku léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích a je shodná pro celou referenční skupinu. Referenčními skupinami jsou skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Seznam referenčních skupin stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem.“

[41] Podle § 1 vyhlášky č. 384/2007 Sb., ve znění účinném do 12. 5. 2009, „[s]eznam skupin léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím (dále jen „referenční skupiny“), je uveden v příloze k této vyhlášce.“

pokračování

[42] Podle přílohy vyhlášky č. 384/2007 Sb., ve znění účinném do 12. 5. 2009, jsou do referenční skupiny č. 25/2 – antihypertenziva, inhibitory ACE dlouhodobě účinné, p.o. – zařazeny následující léčivé látky: lisinopril, perindopril, ramipril, quinapril, cilazapril, fosinopril, trandolapril, spirapril, moexipril a imidapril.

[43] Podle přílohy téže vyhlášky, ve znění účinném od 13. 5. 2009, je léčivá látka quinapril zařazena již do referenční skupiny č. 25/1 – antihypertenziva, inhibitory ACE krátkodobě a střednědobě působící, p.o.

[44] Podle čl. 79 odst. 3 ústavního zákona č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky (dále jen „Ústava“), „[m]inisterstva, jiné správní úřady a orgány územní samosprávy mohou na základě a v mezích zákona vydávat právní předpisy, jsou-li k tomu zákonem zmocněny.“

[45] Podle čl. 95 odst. 1 Ústavy „[s]oudce je při rozhodování vázán zákonem a mezinárodní smlouvou, která je součástí právního řádu; je oprávněn posoudit soulad jiného právního předpisu se zákonem nebo s takovou mezinárodní smlouvou.“

[46] Podle čl. 95 odst. 2 Ústavy „[d]ojde-li soud k závěru, že zákon, jehož má být při řešení věci použito, je v rozporu s ústavním pořádkem, předloží věc Ústavnímu soudu.“

[47] Z výše citovaného čl. 95 odst. 1 Ústavy vyplývá, že soudce je bezvýjimečně vázán toliko zákony a mezinárodními smlouvami [ačkoliv to Ústava výslovně nestanoví, přesnější by bylo doplnit navíc ústavní zákony a nálezy Ústavního soudu (srov. komentář k čl. 95 Ústavy in: RYCHETSKÝ, P. a kol. *Ústava České republiky. Zákon o bezpečnosti České republiky. Komentář*. Praha: Wolters Kluwer, 2015), resp. též zákonná opatření senátu a závazné právní akty unijního práva]. Ostatními právními předpisy, jež lze souhrnně označit jako podzákonné (typicky nařízení vlády, vyhlášky ústředních správních úřadů, nařízení a obecně závazné vyhlášky obcí a krajů atd.), je soudce vázán podmíněně, nedospěje-li kvalifikovaným způsobem k závěru o jejich rozporu s pramenem práva, jímž je vázán bezvýjimečně (viz RYCHETSKÝ op. cit.).

[48] Jak uvedl Nejvyšší správní soud ve svém rozsudku ze dne 19. 12. 2006, č.j. 2 As 57/2005 – 71, publ. pod č. 1124/2007 Sb. NSS, „[...] vnitrostátní právní řád České republiky tvoří vedle ústavních zákonů a zákonů i podzákonné právní předpisy, mezi které patří též vyhlášky ministerstev (čl. 79 odst. 3 Ústavy). Protože vyhláška je podzákonným právním předpisem, musí být – jak ukládá Ústava – vydána „na základě a v mezích“ zákona. Jde tu toliko o republikování a ústavní vyjádření starých zásad vyvěrajících z podstaty dělby moci, které lze stručně charakterizovat: nařízení musí být vydáno *secundum et intra legem*. Tyto principy znamenají, že exekutiva nejen že nesmí bez výslovného dovolení zákonodárce stanovit nic dalšího či nového o právních vztazích nebo jiné materii upravené zákonem, ať již shledaná mezera v zákoně se stala nedopatřením nebo záměrně (zákaz úpravy *praeter legem*), ale i tam, kde je výslovně dovoleno výkonné moci vydat nařízení k provedení zákona, může být provedeno jenom to, co zákonodárce výslovně označil (zpravidla výčtem jednotlivých zákonných ustanovení shrnutých v ustanoveních zmocňovacích, anebo přímo v jednotlivých ustanoveních zákona, někdy oběma způsoby současně), a nic jiného; konečně – a to zejména – už pojmově z výrazu „provedení zákona“ plyne, že vyhláška nesmí zákonu odporovat, nesmí jít *contra legem*. [...] Lze tak shrnout, že logika čl. 79 odst. 3 Ústavy ČR (v obsahové návaznosti

zejména na čl. 2, 4 a 95 Ústavy a čl. 2 a 4 Listiny základních práv a svobod) vychází z ústavního principu vázanosti zákonem, který je důsledkem legitimizační funkce lidu, vyjádřené v čl. 2 odst. 1 Ústavy („Lid je zdrojem veškeré státní moci; vykonává ji prostřednictvím orgánů moci zákonodárné, výkonné a soudní.“), a také principu bezrozpornosti vnitrostátního právního řádu. Základním materiálním imperativem proto vždy musí být zcela konkrétní a zřetelně vyjádřený projev vůle zákonodárce (obsažený v zákonném zmocnění) k vydání konkretizujících podzákonných právních předpisů (v daném případě vyhlášky ministerstva), který nemůže být překročen či dokonce zcela absentovat. Pro právní účinky takového právního předpisu je proto rozhodující jeho zmíněný materiální vztah k projevené vůli zákonodárce (viz také rozsudek Nejvyššího správního soudu sp. zn. 5 A 75/2002, in: č. 116/2004 Sb. NSS). Jinak řečeno, musí existovat určitý legitimizační řetězec mezi projevenou vůlí zákonodárce a následným prováděcím předpisem, vydaným orgánem moci výkonné.“

[49] Za situace, kdy podzákonný právní předpis není v souladu s výslovným zákonným zmocněním, nebo takové zmocnění překračuje, anebo úprava jde nad rámec zákona či proti němu, je povinností soudu takovýto podzákonný předpis nerespektovat a použít pouze zákon. V takovém případě se nebude jednat o abstraktní kontrolu norem, která je v ústavním systému vyhrazena Ústavnímu soudu, nýbrž o precedenčně pojatou konkrétní kontrolu norem *sui genesis*, kdy obecný soud není oprávněn podzákonný předpis zrušit, nýbrž jej pouze nesmí aplikovat (srov. výše citovaný rozsudek sp. zn. 2 As 57/2005).

[50] Avšak aby soud mohl postupovat shora popsaným způsobem, tedy učinit úvahu o nepoužití podzákonného právního předpisu, musí nejdříve posoudit ústavnost zmocňovacího zákonného ustanovení, o něž se podzákonný předpis opírá, a to z hledisek tzv. delegační doktríny (blíže viz nálezy Ústavního soudu ze dne 30. 6. 2004, sp. zn. Pl. ÚS 23/02, publ. pod č. 89/2004 Sb.n.u.US, všechna rozhodnutí Ústavního soudu uvedená v tomto rozsudku jsou dostupná na <http://nalus.usoud.cz>); jiným slovy řečeno – přednost má postup podle čl. 95 odst. 2 Ústavy, tzn. předložení návrhu Ústavnímu soudu na zrušení protiústavního zmocňovacího ustanovení zákona, s důsledkem pozbytí platnosti na jeho základě vydaných prováděcích předpisů s účinky *erga omnes* (viz § 70 odst. 3 zákona č. 182/1993 Sb., o Ústavním soudu). Teprve pokud soudce dospěje k závěru, že zmocňovací zákonné ustanovení je s delegační doktrínou, resp. s ústavním pořádkem, slučitelné, může následně posoudit soulad podzákonného předpisu s předmětem, obsahem a účelem nadřazené zákonné regulace a v případě rozporu podzákonný předpis *inter partes* neaplikovat (viz RYCHETSKÝ op. cit.; srov. nálezy Ústavního soudu ze dne 1. 11. 2001, sp. zn. III. ÚS 274/01).

[51] Městskému soudu lze v této souvislosti na jedné straně vytknout určité pochybení, neboť úvaha o souladu zmocňovacího ustanovení obsaženého v § 39c odst. 1 zákona o VZP s delegační doktrínou, resp. ústavním pořádkem, v odůvodnění napadeného rozsudku chybí; na straně druhé však nutno konstatovat, že toto pochybení nemá na zákonnost jeho rozhodnutí žádný vliv. Jak totiž uvedl Ústavní soud ve svém nálezu sp. zn. Pl. ÚS 23/02 „[č]lánek 79 odst. 3 Ústavy zmocňuje ministerstva vydávat právní předpisy pouze na základě zákona a v jeho mezích. Omezení delegace normotvorby je jedním z tradičních a klíčových aspektů dělby moci a systému brzd a vzájemných vyvážení. Proto i ústavní pořádek České republiky dovoluje zákonodárci, aby za určitých podmínek zmocnil výkonné orgány k vydávání podzákonných právních předpisů. Zmocnění musí být výslovné a obsah podzákonného předpisu

pokračování

musí být v souladu se zákonem, který provádí. Pokud však Parlament rezignuje na stanovení mezí a blanketně zmocní exekutivu k tomu, aby řekla, co je právo, jaká jsou práva a povinnosti osob nebo jaké jsou pravomoci a povinnosti správních úřadů, pak porušuje zásadu omezené delegace normotvorby a tak porušuje i principy dělby moci.“

[52] Odkázat lze taktéž na náleze Ústavního soudu ze dne 18. 8. 2004, sp. zn. Pl. ÚS 7/03, publ. pod č. 113/2004 Sb.n.u.US, v němž byl vyjádřen názor, že „[...] čl. 79 odst. 3 Ústavy je třeba interpretovat restriktivně, což znamená, že zmocnění k vydávání podzákonných právních předpisů musí být konkrétní, jednoznačné a jasné.“ Ústavní soud dále konstatoval, že „[ú]stavní vymezení odvozené normotvorby exekutivy spočívá [...] na následujících zásadách:

- prováděcí právní předpis musí být vydán oprávněným subjektem,
- nemůže zasahovat do věcí vyhrazených zákonu (nemůže tedy stanovit primární práva a povinnosti),
- musí být zřejmá vůle zákonodárce k úpravě nad zákonný standard (musí být tedy otevřen prostor pro sféru podzákonného předpisu).“

[53] Vycházeje ze shora nastíněných kritérií dospěl v projednávané věci Nejvyšší správní soud k závěru, že vyhláška č. 384/2007 Sb. byla vydána stěžovatelem – Ministerstvem zdravotnictví – jako zákonem výslovně a konkrétně oprávněným státním orgánem (viz § 39c odst. 1 větu čtvrtou zákona o VZP). Zmocnění obsažené v předmětném ustanovení je přitom již na první pohled jednoznačné a jasné, jelikož ukládá stěžovateli, aby prováděcím právním předpisem stanovil seznam referenčních skupin (viz opět větu čtvrtou předmětného ustanovení). S ohledem na znění zmocnění nemá Nejvyšší správní soud žádné pochybnosti ani o vůli zákonodárce k úpravě nad zákonný standard, neboť je zcela zřejmé, že jeho záměrem bylo přenechat stěžovateli právě vymezení a specifikaci jednotlivých referenčních skupin, když tuto úlohu lze dle její povahy vnímat spíše jako odborně-technickou nežli legislativní. Vyhláška tudíž neslouží ke stanovení žádných práv a povinností (z logiky věci proto nemůže sloužit ani ke stanovení práv a povinností primárních), nýbrž toliko k určitému „dotvoření“, resp. naplnění konkrétního obsahu zákonné definice pojmu „referenční skupina“, obsažené ve větě třetí § 39c odst. 1 zákona o VZP (slovy Ústavního soudu – „[...] má-li podle zákona býti X, přísluší „tomuto státnímu orgánu“ stanovit, že má býti X1, X2, X3“ – viz náleze sp. zn. Pl. ÚS 7/03).

[54] Vzhledem k popsaným důvodům má Nejvyšší správní soud za to, že zmocňovací ustanovení nacházející se v § 39c odst. 1 zákona o VZP je s delegační doktrínou i ústavním pořádkem slučitelné. Mohl proto následně přistoupit k posouzení otázky, zda lze vyhlášku č. 384/2007 Sb. (resp. její část související s posuzovaným případem) vnímat jako předpis vydaný *secundum et intra legem*, tzn. v mezích zmocňovacího zákona. Tyto meze pramení dle názoru zdejšího soudu ze samotné zákonné definice pojmu „referenční skupina“, z níž plyne, že se jedná o skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím (viz § 39c odst. 1 věta třetí zákona o VZP). Zmocnil-li tedy zákon stěžovatele k vydání vyhlášky, která stanoví seznam konkrétních referenčních skupin, musí tato vyhláška splňovat podmínku, aby všechny referenční skupiny v seznamu obsažené, odpovídaly zákonné definici tohoto pojmu; jinými slovy řečeno – do jednotlivých referenčních skupin mohou být zařazeny pouze léčivé přípravky vzájemně terapeuticky zaměnitelné s obdobnou nebo

blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Pokud tomu tak u vybrané referenční skupiny není, nemůže být vyhláška *ad hoc* aplikována z důvodu překročení mezi stanovených zákonem (konkrétně by se jednalo o podzákonnou úpravu *contra legem*).

[55] V posuzovaném případě stanovil stěžovatel výši základní úhrady podle léčivého přípravku Quinparil – Teva, obsahujícího léčivou látku quinapril, jež byla v době vydání přezkoumávaných rozhodnutí součástí referenční skupiny č. 25/2 – antihypertenziva, inhibitory ACE dlouhodobě účinné, p.o. S účinností od 13. 5. 2009 nicméně došlo k přeřazení předmětné léčivé látky do referenční skupiny č. 25/1 a současněmu přejmenování této skupiny z „antihypertenziva, inhibitory ACE krátkodobě účinné, p.o.“ na „antihypertenziva, inhibitory ACE krátkodobě a střednědobě působící, p.o.“. Navzdory tomu, že Nejvyšší správní soud nedisponuje potřebnými odbornými znalostmi z oboru farmakologie, je přesvědčen, že tato skutečnost neznamena nic jiného než to, že předmětná léčivá látka byla v referenční skupině č. 25/2 zařazena nesprávně. K tomuto závěru lze dospět i poměrně jednoduchou úvahou, a sice že pokud by látka quinapril byla do skupiny č. 25/2 zařazena správně, k jejímu přeřazení by zajisté nedošlo. Je tak zřejmé, že léčivý přípravek Quinapril – Teva nemohl být terapeuticky zaměnitelný s ostatními léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 25/2, neboť se nelyší dlouhou dobou působnosti, a nemá tudíž obdobnou nebo blízkou účinnost. Vyhláška č. 384/2007 Sb., ve znění účinném do 12. 5. 2009, je tak v části přílohy, v níž je léčivá látka quinapril zařazena do referenční skupiny č. 25/2, *contra legem*.

[56] Nejvyšší správní soud považuje za vhodné pro úplnost dodat, že ze shora popsané úvahy nelze v žádném případě vyvodit obecný závěr spočívající v tom, že změní-li se určitý podzákonný právní předpis, znamená to bez dalšího, že tento předpis, ve znění účinném do přijaté změny, odporuje zákonu, a není proto namístě jej aplikovat. Jak bylo naznačeno již v předcházející části tohoto rozsudku (viz odst. [52]), vyhláška č. 384/2007 Sb. je svým charakterem předpisem odborně-technickým, jejíž znění (a to především znění přílohy) se odvíjí od vlastností léčivých látek obsažených v jednotlivých referenčních skupinách. Tyto vlastnosti jsou přitom s vysokou pravděpodobností neměnné v čase. Posuzovaný případ je tak v tomto ohledu značně specifický. Zařadil-li stěžovatel léčivou látku quinapril do referenční skupiny č. 25/2 nesprávně, nebylo by spravedlivé, jak ostatně dovodil i městský soud, aby následky tohoto pochybení snášela žalobkyně.

[57] Nejvyšší správní soud závěrem této části poznamenává, že realizuje-li svou pravomoc neaplikovat podzákonný právní předpis (resp. jeho část) pro rozpor se zákonem, správní orgán je pak v konkrétní věci závěrem soudu o této otázce vázán a je povinen postupovat v této konkrétní věci v souladu se závěry soudu, nikoliv podle nezákonné normy podzákonného předpisu (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 7. 11. 2012, č. j. 6 Ads 76/2012 – 63, publ. pod č. 2751/2013 Sb. NSS). Na stěžovateli proto nyní bude, aby v dalším řízení odvodil výši úhrady léčivých přípravků PRESTARIUM NEO a PRESTARIUM NEO FORTE od výše základní úhrady příslušné referenční skupiny stanovené na základě léčivého přípravku, který do této skupiny skutečně patří.

pokračování

IV.

Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

[58] Ze všech výše popsaných důvodů považuje Nejvyšší správní soud kasační stížnost za nedůvodnou, a v souladu s § 110 odst. 1 větou druhou s. ř. s. ji proto zamítl.

[59] O nákladech řízení o kasační stížnosti rozhodl Nejvyšší správní soud v souladu s § 60 odst. 1 s. ř. s. ve spojení s § 120 téhož zákona. Stěžovatel nebyl ve věci procesně úspěšný, proto nárok na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti nemá. Žalobkyně měla 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 právního zástupce žalobkyně náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti. Tu soud určil jako odměnu za 3 úkony, a to sepsání vyjádření k návrhu na přiznání odkladného účinku kasační stížnosti ze dne 8. 6. 2015 (mimosmluvní odměna ve výši jedné poloviny), sepsání vyjádření ke kasační stížnosti ze dne 15. 6. 2015 a sepsání vyjádření k doplnění kasační stížnosti ze dne 8. 2. 2016 (§ 11 odst. 1 písm. d) a odst. 2 písm. d) za použití odst. 3 vyhlášky č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování advokátních služeb (advokátní tarif)]. V souladu s § 7 a § 9 odst. 4 písm. d) advokátního tarifu činí běžně odměna za každý z těchto úkonů 3.100 Kč [tedy 2x 3.100 + 1.550 (první úkon ve výši jedné poloviny), tzn. celkem 7.750 Kč]. K této částce je nutno připočíst náhradu hotových výdajů podle § 13 odst. 3 advokátního tarifu ve výši 3 x 300 Kč (celkem tedy 900 Kč). Zástupce žalobkyně je plátcem daně z přidané hodnoty, proto se odměna zvyšuje o částku 1.816,50 Kč odpovídající 21 % dani z přidané hodnoty (§ 57 odst. 2 s. ř. s.). Celková výše odměny tedy činí 10.466,50 Kč.

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

V Brně dne 25. srpna 2016

JUDr. Dagmar Nygrínová
předsedkyně senátu