



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedkyně JUDr. Miluše Doškové a soudců Mgr. Evy Šonkové a JUDr. Karla Šimky v právní věci žalobkyně: **sanofi-aventis s. r. o.**, se sídlem Evropská 846/176a, Praha 6, zastoupená JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem, se sídlem Duškova 164/45, Praha 5, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 375/4, Praha 2, za účasti osob zúčastněných na řízení: **a) Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky**, se sídlem Vinohradská 2577/178, Praha 3, **b) EGIS Pharmaceuticals PLC**, se sídlem Keresztúri út 30 – 38, Budapešť, Maďarsko, zastoupená MUDr. J. H., CSc., zmocněncem, proti rozhodnutí žalovaného ze dne 8. 10. 2012, č. j. MZDR16064/2012, o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 26. 4. 2016, č. j. 6 Ad 22/2012 – 109,

t a k t o :

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 26. 4. 2016, č. j. 6 Ad 22/2012 – 109, **se zrušuje a věc se vrací** tomuto soudu k dalšímu řízení.

O d ů v o d n ě n í :

I. Vymezení věci

[1] Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) vedl z moci úřední podle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v rozhodném znění (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), a podle § 140 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, společné správní řízení o stanovení maximální ceny a o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými

přípravky náležejícími do skupiny přípravků s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p. o.

[2] Výrokem I. rozhodnutí ze dne 16. 3. 2012, sp. zn. SUKLS192564/2009, stanovil Ústav pro předmětnou skupinu léčivých přípravků základní úhradu ve výši 4,2525 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“). Navazujícími výroky 2. až 31. zařadil do této skupiny léčivých přípravků jednotlivé léčivé přípravky, změnil nebo stanovil jim výši úhrady a rozhodl také o podmínkách jejich úhrady ze zdravotního pojištění. Ve výrocích 32. a 33. Ústav stanovil maximální cenu pro některé léčivé přípravky.

[3] Žalobkyně podala proti rozhodnutí Ústavu odvolání. Konkrétně brojila proti výroku 1. o stanovení základní úhrady a výrokům 30. a 31., které se týkaly léčivých přípravků TRITAZIDE 2,5 MG/12,5 MG a TRITAZIDE 5 MG/25 MG. Žalovaný v záhlaví označeným rozhodnutím (dále jen „napadené rozhodnutí“) odvolání žalobkyně a dalších šesti účastníků správního řízení zamítl a současně potvrdil napadenou část rozhodnutí Ústavu.

[4] Proti napadenému rozhodnutí podala žalobkyně žalobu, na jejímž základě Městský soud v Praze zrušil v záhlaví uvedeným rozsudkem (dále jen „městský soud“ a „napadený rozsudek“) napadené rozhodnutí a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení.

[5] Městský soud předně konstatoval, že při určení základní úhrady nebyl užít přepočet pomocí koeficientu. Základní úhrada byla dle městského soudu stanovena jako cena pro konečného spotřebitele dělená počtem ODTD v balení přípravku s nejnižší cenou za ODTD v Evropské unii. Úprava koeficientem byla aplikována až pro úpravu úhrady za jednotku lékové formy. Základní úhrada činila 4,2525 Kč a byla společná pro všechny léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č. 25/2.

[6] Dále se městský soud zabýval tím, že § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění nepočítá s užitím koeficientů při výpočtu výše základní úhrady v referenčních skupinách. Koeficienty dle § 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.“; dnes již neúčinná – pozn. Nejvyššího správního soudu), lze dle městského soudu užít při úpravě úhrady konkrétního léčivého přípravku oproti již stanovené základní úhradě, která je shodná pro celou referenční skupinu.

[7] Městský soud konstatoval, že správní orgány postupovaly správně, když teprve poté, co byla určena základní úhrada, přistoupily k její úpravě pomocí koeficientů. Na straně druhé však městský soud přisvědčil žalobkyni v tom, že není zřejmé, jak konkrétně byly úhrady jednotlivých léčivých přípravků uvedených pod body 1. až 33. rozhodnutí Ústavu stanoveny. Ústav na stranách 38 až 39 rozhodnutí aplikoval při výpočtu úhrad jednotlivých léčivých přípravků koeficienty, ty však neodpovídaly koeficientům dle § 16 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., a Ústav dle názoru městského soudu vůbec nevysvětlil, proč zvolil právě takové koeficienty; jakákoliv úvaha a zdůvodnění chybí. Žalovanému pak

pokračování

městský soud vytkl, že absentující úvahu nedoplnil, neboť pouze uvedl, že koeficienty byly stanoveny v souladu s § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Z tohoto důvodu měl městský soud napadené rozhodnutí za nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů. Žalobní námitku, jíž žalobkyně poukazovala na rozpor s evropskými předpisy, neshledal městský soud důvodnou.

II. Shrnutí obsahu kasační stížnosti

[8] Proti napadenému rozsudku podal žalovaný (dále jen „stěžovatel“) kasační stížnost, kterou opírá o důvody podle § 103 odst. 1 písm. a) a d) zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“), takže namítá nesprávné posouzení právní otázky městským soudem a nepřezkoumatelnost napadeného rozsudku.

[9] Stěžovatel předně tvrdí, že napadený rozsudek vychází ze skutkového stavu, který nemá oporu ve správním spise, a tudíž je nepřezkoumatelný. Stěžovatel souhlasí s městským soudem, pokud jde o konstatování, že základní úhrada byla určena částkou 4,2525 Kč a k jejímu výpočtu nebyly použity koeficienty. Nelze však souhlasit s tím, že ve správním řízení bylo rozhodováno o referenční skupině č. 25/2, jak uvedl městský soud na straně 8 napadeného rozsudku, neboť správní orgány rozhodovaly o skupině léčivých přípravků terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p. o., tedy o složených léčivých přípravcích. Také s tím, že základní úhrada byla stanovena jako cena pro konečného spotřebitele dělená počtem ODTD v balení přípravku s nejnižší cenou za ODTD v Evropské unii, stěžovatel nesouhlasí, neboť základní úhrada byla stanovena součtem pravomocných základních úhrad pro referenční skupiny č. 25/2 a č. 22/1, čili součtem dílčích složek předmětných složených léčivých přípravků. V případě soudem tvrzeného stanovení základní úhrady by šlo o aplikaci § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, z rozhodnutí správních orgánů je však patrné, že aplikováno bylo písm. b) předmětného ustanovení. V důsledku toho, že městský soud chybně identifikoval skupinu léčivých přípravků, pro které byla stanovena základní úhrada, posoudil také nesprávně způsob stanovení základní úhrady.

[10] Stěžovatel dále městskému soudu vytýká, že překročil rámec svého přezkumného oprávnění dle § 75 odst. 2 s. ř. s., neboť se zabýval zákonností výpočtu základní úhrady pomocí koeficientů dle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., ačkoliv tato problematika vůbec nebyla předmětem žaloby. V tomto pochybení spatřuje stěžovatel nezákonnost napadeného rozsudku ve smyslu § 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s.

[11] Rovněž názor městského soudu, že při výpočtu úhrady jednotlivých léčivých přípravků byly použity koeficienty, které neodpovídaly koeficientům dle § 16 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., pokládá stěžovatel za nesprávný. Stěžovatel naopak zastává názor, že tyto koeficienty korespondují s úpravou dle § 16 zmiňované vyhlášky. Princip výpočtu úhrad pro jednotlivé přípravky zdůvodnil Ústav dostatečně, což stěžovatel dokládá citacemi z rozhodnutí. Stěžovatel nadto ve své kasační stížnosti vysvětluje rozdíl mezi tzv. zástupnými koeficienty a koeficienty dle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Zástupný koeficient má dle jeho názoru právní základ taktéž v § 16 této vyhlášky a jeho účelem je

vyjádřit sílu složeného léčivého přípravku. Zástupný koeficient 2 má svůj obraz ve slovech zákona „*zdvojnásobení síly*“, zatímco zástupný koeficient 0,5 odráží slova „*pokles obsahu léčivé látky v jednotce lékové formy na polovinu*“. Naproti tomu účelem koeficientů dle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. o hodnotě 0,667 a 1,5 je modifikovat úhrady jednotlivých léčivých přípravků, jejichž síla neodpovídá síle ODTD. Stěžovatel dále objasňuje některé z výpočtů provedených Ústavem a uzavírá, že tvrzení městského soudu o použití koeficientů neodpovídajících vyhlášce č. 92/2008 Sb. a o absenci zdůvodnění jejich použití je zjevně nesprávné.

[12] Argumentaci městského soudu, podle níž není z napadeného rozhodnutí patrné, jak byly stanoveny úhrady jednotlivých léčivých přípravků uvedených pod body 1. až 33. rozhodnutí Ústavu, má stěžovatel taktéž za mylnou. Není pravdou, že se stěžovatel omezil jen na pouhé konstatování, že koeficienty byly stanoveny v souladu s § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Ve správním řízení byly aplikovány dva druhy koeficientů – tzv. zástupné, jejichž užití Ústav i stěžovatel ve svém rozhodnutí vyložili, a dále koeficienty 0,667 a 1,5 dle § 16 předmětné vyhlášky, jejichž role nebyla ve správním řízení sporná a k jejichž aplikaci se stěžovatel v napadeném rozhodnutí taktéž vyjádřil. Nesprávné je též tvrzení, že úhrady jednotlivých léčivých přípravků byly stanoveny pod body (či výroky) 1. až 33., neboť ve výroku 1. bylo rozhodováno o základní úhradě, zatímco ve výrocích 32. a 33. bylo rozhodováno o výši maximálních cen některých přípravků, nikoli o jejich úhradě.

[13] Jádrem sporu mezi účastníky byla dle stěžovatele aplikace tzv. zástupných koeficientů, konkrétně to, zda byly jejich hodnoty nastaveny správně a v souladu s právními předpisy. Městský soud se však touto otázkou věcně vůbec nezabýval. I proto je napadený rozsudek nepřezkoumatelný.

III. Obsah vyjádření žalobkyně ke kasační stížnosti

[14] Žalobkyně ve svém vyjádření v reakci na vysvětlení některých výpočtů uvedených v kasační stížnosti objasňuje, že stěžovatelova argumentace i provedené výpočty jsou založeny na nesprávné aplikaci vyhlášky č. 92/2008 Sb. Celý postup užitý při výpočtu úhrady pomocí koeficientů má žalobkyně za nesprávný a nepřezkoumatelný. Navíc z jiných rozhodnutí - konkrétně těch, jimiž byly stanoveny základní úhrady referenčních skupin č. 25/2 a č. 22/1 - vyplývá, že tyto koeficienty byly použity chybně, neboť byly aplikovány v rozporu s § 7 vyhlášky č. 92/2008 Sb., a v rozporu s tím, jak se k problematice koeficientů vyjádřil Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 5. 5. 2016, č. j. 5 Ads 76/2015 – 80. Závěr městského soudu, že při výpočtu byly použity koeficienty neodpovídající vyhlášce č. 92/2008 Sb., aniž by byl takový postup blíže vysvětlen, považuje žalobkyně za správný.

[15] Dále žalobkyně upozorňuje na to, že stěžovatel svou kasační stížností brojí proti napadenému rozsudku mimo jiné i z důvodu nevypořádání žalobní námitky, kterou vznesla žalobkyně (nikoliv stěžovatel). Fakticky se tak stěžovatel domáhá toho, aby městský soud přezkoumal, zda zde nebyl ještě další důvod pro zrušení napadeného rozhodnutí. Dle žalobkyně si lze jen stěží představit, že by vyhovění této kasační námitce mohlo stěžovateli přinést příznivější rozsudek městského soudu. Nadto žalobkyně

pokračování

podotýká, že zákon o veřejném zdravotním pojištění ani vyhláška č. 92/2008 Sb. aplikaci tzv. zástupných koeficientů nepředpokládají. Způsob stanovení úhrady pomocí tzv. zástupných koeficientů je tudíž nezákonný. Ve zbytku žalobkyně odkazuje na svou žalobní argumentaci a napadený rozsudek.

IV. Posouzení kasační stížnosti Nejvyšším správním soudem

[16] Nejvyšší správní soud nejprve zkoumal formální náležitosti kasační stížnosti a konstatoval, že stěžovatel je osobou oprávněnou k jejímu podání, neboť byl účastníkem řízení, z něhož napadený rozsudek vzešel (§ 102 s. ř. s.). Kasační stížnost byla podána včas (§ 106 odst. 2 s. ř. s.) a za stěžovatele v souladu s § 105 odst. 2 s. ř. s. jedná jeho zaměstnanec, který má vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie. Kasační stížnost je tedy přípustná.

[17] Důvodnost kasační stížnosti vážil Nejvyšší správní soud 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 a 4 s. ř. s.).

[18] Nejvyšší správní soud na úvod připomíná, že za nepřezkoumatelné pro nesrozumitelnost ve smyslu § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s. je třeba považovat zejména takové rozhodnutí, které postrádá základní zákonné náležitosti, z něhož nelze seznat, o jaké věci bylo rozhodováno či jak bylo rozhodnuto, které zkoumá správní akt z jiných než žalobních důvodů (ledaže by se jednalo o případ zákonem předpokládaného přezkumu mimo rámec žalobních námitek), jehož výrok je v rozporu s odůvodněním, které vůbec neobsahuje právní závěry vyplývající z rozhodných skutkových okolností nebo jehož důvody nejsou ve vztahu k výroku jednoznačné (rozsudek ze dne 4. 12. 2003, č. j. 2 Azs 47/2003 – 130, publ. pod č. 244/2004 Sb. NSS; všechna zde citovaná rozhodnutí Nejvyššího správního soudu jsou dostupná z www.nssoud.cz). Rozhodnutí je nesrozumitelné také tehdy, zaměnil-li krajský soud obsah přezkoumávaného rozhodnutí a na takto zaměněném obsahu založil svůj úsudek o jeho zákonnosti (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 17. 6. 2004, č. j. 1 Ads 12/2003 – 42, publ. pod č. 387/2004 Sb. NSS).

[19] Nepřezkoumatelnost pro nedostatek důvodů ve smyslu téhož ustanovení soudního řádu správního spočívá v nedostatku důvodů skutkových, nikoliv v dílčích nedostatecích odůvodnění soudního rozhodnutí. Musí se přitom jednat o vady skutkových zjištění, o něž soud opírá své rozhodovací důvody. Za takové vady lze považovat případy, kdy soud opřel rozhodovací důvody o skutečnosti v řízení nezjišťované, případně zjištěné v rozporu se zákonem, anebo kdy není zřejmé, zda vůbec nějaké důkazy byly v řízení provedeny (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 4. 12. 2003, č. j. 2 Ads 58/2003 – 75, publ. pod č. 133/2004 Sb. NSS). Také tehdy, není-li z odůvodnění soudního rozhodnutí zřejmé, proč soud nepovažoval žalobní argumentaci za důvodnou a proč měl žalobní námitky za liché, mylné či vyvrácené, je třeba pokládat takové rozhodnutí za nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů, a to zejména tehdy, jde-li o právní argumentaci, na níž je postaven základ žaloby (rozsudek zdejšího soudu ze dne 14. 7. 2005, č. j. 2 Afs 24/2005 – 44, publ. pod č. 685/2005 Sb. NSS).

[20] Ústav rozhodoval ve správním řízení mimo jiné o základní úhradě pro skupinu léčivých přípravků terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p. o. Při stanovení základní úhrady postupoval nejprve dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, a to tak, že za užití tzv. zástupných koeficientů určil přípravek s nejnižší cenou připadající na ODTD. Takovým referenčním přípravkem byl AMPRILAN H 5 MG/25 MG POR TBL NOB 30 obchodovaný v Polsku. K výrobní ceně tohoto přípravku připočetl maximální obchodní přírůstek platnou v České republice dle cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví 1/2012/FAR ze dne 12. 12. 2011 a sazbu daně z přidané hodnoty. Výslednou cenu pro konečného spotřebitele (114,39 Kč) vydělil počtem ODTD v balení (30), čímž získal základní úhradu ve výši 3,8130 Kč za ODTD. Protože při stanovení základní úhrady na základě nejnižší ceny za ODTD v Evropské unii by dle Ústavu nebyla zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, zvážil Ústav možnost navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu ve smyslu § 13 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Základní úhradu pak stanovil z průměru ceny referenčního přípravku zjištěné ve třech dalších zemích (Slovinsko, Maďarsko, Slovensko). Průměrná cena referenčního přípravku činila 145 Kč, po vydělení počtem ODTD v balení (30) zjistil Ústav výši základní úhrady - 4,8333 Kč.

[21] Ve druhém kroku zjišťoval Ústav výši základní úhrady postupem dle § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Vzhledem k tomu, že základní úhradu určoval pro skupinu léčivých přípravků složených ze dvou léčivých látek, jednalo se dle Ústavu i stěžovatele o složené přípravky ve smyslu § 4 vyhlášky č. 92/2008 Sb., podle něhož *„[p]ro přípravky složené ze dvou a více léčivých látek se výše základní úhrady tvoří součtem základních úhrad stanovených pro jednotlivé léčivé látky. Takto zjištěnou základní úhradu lze upravit podle části čtvrté.“* Ústav proto vycházel z pravomocně určených základních úhrad pro skupinu č. 25/2 (tj. inhibitory ACE dlouhodobě účinné dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.) ve výši 3,1725 Kč/ODTD a pro skupinu č. 22/1 (diuretika p. o.) ve výši 1,08 Kč/ODTD. Jejich součtem pak dospěl k výši základní úhrady 4,2525 Kč/ODTD pro skupinu léčivých přípravků terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p. o., o niž v řízení šlo. Vycházejí z této hodnoty základní úhrady pak Ústav i za užití tzv. zástupných koeficientů přepočítal výši základní úhrady za jednotku lékové formy pro jednotlivé léčivé látky (např. ramipril/hydrochlorothiazid, lisinopril/hydrochlorothiazid aj.).

[22] Vzhledem k tomu, že výše základní úhrady určená postupem dle § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění byla nižší, než při užití prvního postupu dle písm. a) téhož ustanovení, zvolil Ústav za vhodný postup právě ten dle písm. b), na jehož základě činila základní úhrada 4,2525 Kč/ODTD.

[23] Po stručném shrnutí skutkového stavu věci přistoupil Nejvyšší správní soud k posouzení napadeného rozsudku co do přezkoumatelnosti. Městský soud v něm konstatoval, že *„[z]ákladní úhrada byla stanovena jako cena pro konečného spotřebitele dělená počtem ODTD v balení přípravku s nejnižší cenou za ODTD v Evropské unii. Úprava koeficientem byla aplikována až pro úpravu úhrady za jednotku lékové formy. Základní úhrada vypočtená z nejnižší ceny za obvyklou denní terapeutickou dávku ODTD v EU byla stanovena*

pokračování

na 4,2525 Kč za ODTD a tato je společná pro všechny léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č. 25/2 a při jejím stanovení nebyly použity koeficienty“. S ohledem na skutkové okolnosti souzeného případu je třeba přisvědčit stěžovateli v tom, že citovaná pasáž napadeného rozsudku je nepřezkoumatelná pro nesrozumitelnost, neboť v ní provedené shrnutí skutkového stavu neodpovídá tomu, o čem ve věci rozhodovaly správní orgány. Základní úhrada 4,2525 Kč/ODTD není společná pro léčivé přípravky skupiny č. 25/2, nýbrž pro skupinu (složených) léčivých přípravků terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p. o., a nebyla stanovena jako cena pro konečného spotřebitele dělená počtem ODTD v balení, ale jako součet základních úhrad stanovených pro referenční skupiny č. 25/2 a 22/1. Již z tohoto důvodu je dán důvod pro zrušení napadeného rozsudku podle § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s.

[24] Co se problematiky koeficientů týče, z napadeného rozsudku je patrné, že městský soud rozlišoval mezi dvěma jejich „druhy“, a to mezi koeficienty odpovídajícími § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. a koeficienty neodpovídajícími tomuto ustanovení. Za koeficienty dle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. pokládal městský soud nepochybně ty, jejichž hodnota činí podle odst. 1 nebo odst. 2 předmětného ustanovení 0,667 či 1,5. Koeficienty neodpovídajícími § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. mínil městský soud zjevně tzv. zástupné koeficienty. Zřejmě ve vztahu k oběma skupinám koeficientů městský soud dovedl, že nebyly při výpočtu základní úhrady vůbec použity (srov. [26] a [30] napadeného rozsudku). Koeficienty byly dle městského soudu aplikovány až při úpravě úhrady konkrétního přípravku oproti již stanovené základní úhradě, což obecně je správným postupem, městský soud však shledal pochybení v tom, že nebyly užity koeficienty dle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., aniž to bylo správními orgány patřičně zdůvodněno.

[25] Ke shora uvedené úvaze městského soudu Nejvyšší správní soud v první řadě podotýká, že souhlasí se stěžovatelem v tom, že se městský soud v podstatné části napadeného rozsudku (odst. [27] až [29]) zabýval tím, proč nelze při stanovení základní úhrady aplikovat koeficienty odpovídající § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., přestože tato otázka neměla být předmětem soudního přezkumu, neboť ji žalobkyně nezahrnula mezi žalobní body. Městský soud ostatně dovedl, že tento druh koeficientů správními orgány při stanovení základní úhrady aplikován nebyl, a tudíž byla celá polemika dotýkající se dané problematiky poněkud zmatečná a nadbytečná. V tom, že se městský soud nad rámec žalobních bodů k této otázce obecně vyjádřil, však Nejvyšší správní soud důvod pro zrušení napadeného rozsudku neshledal. Jinak by tomu bylo tehdy, pokud by městský soud přezkoumal napadené rozhodnutí nad rámec žalobních bodů, ač proto nebyly splněny zákonné podmínky, a „vyhledal“ by tímto způsobem v rozporu s dispoziční zásadou nenamítané vady napadeného rozhodnutí. O takový případ se však v posuzované věci nejedná.

[26] Aplikací druhé skupiny koeficientů (tzv. zástupnými koeficienty) se naopak městský soud zabývat měl, neboť tato problematika byla mezi účastníky sporná a žalobkyně ji učinila předmětem žaloby, protože namítala, že výpočet pomocí tzv. zástupných koeficientů byl nezákonný, netransparentní i nepředvídatelný, zákon o veřejném zdravotním pojištění pro něj nedával prostřednictvím § 39b a § 39c žádnou oporu, a zvolená hodnota zástupných koeficientů nebyla dostatečně podložena.

[27] Otázce použití tzv. zástupných koeficientů se Ústav věnoval na několika místech svého rozhodnutí, poukázat lze zejména na stranu 28 (a shodně též stranu 38), kde vysvětlil, že účelem tzv. zástupného koeficientu je vyjádřit sílu daného složeného léčivého přípravku jedním číslem - zástupným koeficientem, který je vypočten aritmeticky podle poměru množství léčivé látky, která je v jednotce lékové formy reálně obsažena, a ODTD. Zástupný koeficient dle Ústavu nemění ODTD stanovené pro jednotlivé léčivé látky, ale slouží výhradně k vyjádření síly daného léčivého přípravku jedním číslem pro účely stanovení úhrady. Na stranách 48 až 51 rozhodnutí pak Ústav demonstroval, jakou hodnotu tzv. zástupného koeficientu té které kombinaci léčivých látek stanovil. K aplikaci tzv. zástupných koeficientů se vyjádřil také stěžovatel na stranách 27 a 28 napadeného rozhodnutí, a to zejména v návaznosti na odvolací námitku jejich nezákonné aplikace vznesenou žalobkyní. Stěžovatel objasnil, že Ústav při stanovení základní úhrady a následně i úhrady jednotlivých složených přípravků vychází z faktu, že účinek fixní kombinace je aditivní a jednotlivé látky se na celkovém účinku kombinace podílí stejným dílem – 0,5 : 0,5. Dle stěžovatele je však navíc třeba vyrovnat se se situací, kdy se poměry jednotlivých léčivých látek liší ve vztahu k jejich ODTD. Použití zástupného koeficientu, přestože není výslovně upraveno v žádném právním předpise, je dle stěžovatele výsledkem vyplnění mezery v právní úpravě (přiměřeně se užíje § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb.).

[28] Ústav ve svém rozhodnutí stanovil například pro fixní kombinaci cilazapril/hydrochlorothiazid zástupné koeficienty takto:

Kombinace cilazapril/hydrochlorothiazid ODTD 2,5/25 mg (1) Frekvence dávkování: 1 x denně	cilazapril + hydrochlorothiazid/ ODTD*	cilazapril **	hydrochlorothiazid **
cilazapril/hydrochlorothiazid 2,5/25 mg	0,5 + 0,5 = 1	0,5	0,5
cilazapril/hydrochlorothiazid 5/12,5 mg	1,0 + 0,25 = 1,25	1,0	0,25

* poměr zastoupení léčivých látek ve fixní kombinaci v poměru k dávce výchozí pro ODTD

** odpovídá zastoupení složky v poměru k dávce výchozí pro ODTD
(viz strana 50 rozhodnutí Ústavu, zdůraznění přidáno Ústavem)

S ohledem na shora uvedené vysvětlení aplikace tzv. zástupných koeficientů je tedy patrné, že odpovídá-li síla zvolené kombinace léčivých látek výchozí dávce ODTD, pak Ústav této kombinaci přiřazuje zástupný koeficient 1 a vychází z toho, že se každá z léčivých látek podílí na výsledném účinku stejnou měrou (viz druhý řádek tabulky). Pokud je síla jedné ze složek dvojnásobná či poloviční oproti ODTD, promítá se to do stanovení výsledné hodnoty tzv. zástupného koeficientu způsobem uvedeným ve třetím řádku tabulky (tj. při dvojnásobné síle $0,5 * 2$, při poloviční $0,5/2$), a obdobně byla-li by síla některé složky například čtvrtinová oproti ODTD, dělil by Ústav výchozí hodnotu 0,5 čtyřmi. Tento způsob stanovení hodnoty tzv. zástupného koeficientu ostatně koresponduje také s bodem 6.3 Metodiky stanovení úhrady u složených léčivých přípravků založené ve správním spise.

pokračování

[29] Argumentace městského soudu, že z rozhodnutí Ústavu ani z napadeného rozhodnutí není patrné, proč byly správními orgány stanoveny právě tyto koeficienty (tj. zástupné koeficienty), neboť jakákoliv úvaha a zdůvodnění jejich použití ve správních rozhodnutích chybí, jakož i tvrzení, že stěžovatel pouze uvedl, že koeficienty byly stanoveny v souladu s § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., tak vzhledem ke shora uvedenému zcela postrádá oporu ve spisovém materiálu a vede Nejvyšší správní soud k závěru, že městský soud zřejmě zaměnil obsah přezkoumávaných správních rozhodnutí. Tvrzení městského soudu obsažená v odst. [31] napadeného rozsudku nemohou pro nesrozumitelnost vůbec obstát.

[30] V důsledku toho, že mylně pokládal způsob aplikace tzv. zástupných koeficientů za nepřezkoumatelný, nevypořádal městský soud jednu ze stěžejních žalobních námitek a neuvedl ničeho k jádru sporu mezi účastníky řízení. Stěžovateli je tak nutno přisvědčit, že i v tomto ohledu je naplněn kasační důvod dle § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s. K této žalobní námitce Nejvyšší správní soud nad rámec nutného odůvodnění navíc poznamenává, že tzv. zástupné koeficienty nebyly použity pouze při úpravě úhrady konkrétního přípravku oproti stanovené základní úhradě, ale také již při výběru nejméně nákladného přípravku dle vnější cenové reference.

[31] Uvedl-li městský soud v odst. [30] napadeného rozsudku, že v bodech (výrocích) 1. až 33. rozhodnutí Ústavu byly stanoveny úhrady jednotlivých léčivých přípravků, je toto jeho konstatování nepřesné. Stěžovateli je tedy nutno dát i zde zapravdu, že pouze výroky 2. až 31. rozhodnutí Ústavu bylo rozhodováno o úhradách a podmínkách úhrad ze zdravotního pojištění (a taktéž o zařazení konkrétních léčivých přípravků do skupiny léčivých přípravků terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace dlouhodobě působícího inhibitoru ACE a diuretika p. o.).

[32] Nad rámec stížních námitek shledal Nejvyšší správní soud nepřezkoumatelnost napadeného rozsudku také v tom, že městský soud nikterak nereagoval na námitky obsažené pod body 1 a 2 žaloby, jejichž prostřednictvím žalobkyně rozporovala zařazení některých léčivých přípravků do skupiny léčivých přípravků, jež byla předmětem správního řízení, potažmo namítala porušení zásady materiální pravdy dle § 3 správního řádu. Z napadeného rozsudku přitom nelze ani v nejhrubších rysech dovodit, jak městský soud o konkrétně uplatněných výtkách smýšlel.

[33] Napadený rozsudek městského soudu je tedy z četných důvodů nepřezkoumatelným, a to jak pro nesrozumitelnost, tak pro nedostatek důvodů. Nejvyšší správní soud se nemohl zabývat argumentací stran směřující do věci samé, neboť to bude v dalším řízení nejprve úkolem městského soudu, který se meritem sporu přezkoumatelným způsobem dosud nezabýval.

V. Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

[34] Nejvyšší správní soud dospěl k závěru, že je kasační stížnost důvodná, a proto podle § 110 odst. 1 věta první s. ř. s. napadený rozsudek zrušil a věc vrátil městskému

soudu k dalšímu řízení. V něm bude městský soud vázán právním názorem Nejvyššího správního soudu vysloveným v tomto rozsudku (§ 110 odst. 4 s. ř. s.) a v souladu s § 110 odst. 3 s. ř. s. rozhodne i o náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti.

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

V Brně dne 30. září 2016

JUDr. Miluše Došková
předsedkyně senátu