



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy Mgr. Aleše Roztočila a soudců JUDr. Jiřího Pally a JUDr. Jaroslava Vlašína v právní věci žalobců: **a) APOTEX EUROPE B.V.**, se sídlem Darwinweg 20, Leiden, Nizozemské království, **b) Zentiva, k.s.**, IČ: 49240030, se sídlem U Kabelovny 130, Praha 10, **c) Zentiva, a. s.**, IČ: 31411771, se sídlem Einsteinova 24, Bratislava, Slovenská republika, všichni zast. JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem, se sídlem Duškova 164/45, Praha 5, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého nám. 4, Praha 2, v řízení o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 20. 4. 2016, č. j. 9 Ad 20/2012 - 102,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost **se zamítá.**
- II. Žalovaný **je povinen** zaplatit žalobcům a) až c) náklady řízení ve výši celkem 20.183 Kč do 60 dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám jejich zástupce, JUDr. PharmDr. Vladimíra Bíby, advokáta, se sídlem Duškova 164/45, Praha 5, přičemž každému ze žalobců náleží stejný díl přiznaných nákladů řízení.

O d ů v o d n ě n í :

I.

Předcházející řízení a obsah kasační stížnosti

[1] Rozhodnutím žalovaného ze dne 10. 9. 2012, č. j. MZDR 20750/2012, bylo v intencích zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění účinném ke dni vydání rozhodnutí žalovaného, zamítnuto odvolání žalobců a) až c) (a dalších devíti účastníků) proti rozhodnutí Státního ústavu

pro kontrolu léčiv (dále též „správní orgán prvního stupně“) ze dne 25. 4. 2012, č. j. SUKLS115675/2009, a toto rozhodnutí bylo potvrzeno.

[2] Rozhodnutím správního orgánu prvního stupně bylo ve společném správním řízení rozhodnuto o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 86/2 – antidepresiva, selektivní inhibitory reuptake monoaminů působící na jeden transmitterový systém (SSRI, NARI, SARI); reverzibilní inhibitory monoaminoxidázy (RIMA); enhacery reuptake serotoninu (SRE), p. o. dle přílohy vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění účinném ke dni vydání rozhodnutí. Předmětem řízení byly léčivé přípravky v rozhodnutí jednotlivě uvedené, a to ve variantách podle množství účinné látky, popř. podle množství tablet v balení a podle držitele registrace, popř. podle výrobce či dovozce. Správní orgán prvního stupně podle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, stanovil pro referenční skupinu č. 86/2 základní úhradu ve výši 7,1427 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“). Navazujícími výroky zařadil předmětné přípravky do referenční skupiny č. 86/2 a podle § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění změnil výši a podmínky jejich úhrady ze zdravotního pojištění.

[3] Žalovaný v odůvodnění svého rozhodnutí nepřisvědčil odvolacím námitkám žalobců a) až c). Shledal totiž, že správní orgán prvního stupně porovnal terapeutickou zaměnitelnost předmětných léčivých přípravků v souladu s § 39c odst. 1 a 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, doložil do spisu důkazy tuto skutečnost prokazující, přičemž vycházel také z dosud největší publikované metaanalýzy vzájemně porovnávající 12 různých moderních antidepresiv autorů Cipriani A. a kol. (dále též „studie Cipriani“). Správní orgán prvního stupně rovněž nepochybil, když vybral nejméně nákladný přípravek v souladu s interní metodikou, kdy cenu za ODTD přepočtl příslušným koeficientem.

[4] Žalobce a) podal proti rozhodnutí žalovaného žalobu, v níž vymezil, že jeho žaloba se týká léčivých přípravků APO-CITAL a APO-FLUOXETINE, u kterých je držitelem rozhodnutí o registraci. Namítal, že výše základní úhrady referenční skupiny č. 86/2, jakož i výše úhrady předmětného přípravku jsou stanoveny nesprávně a v rozporu s § 39b a § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění. Posouzení vlastností jednotlivých přípravků v rozhodnutí žalovaného označil žalobce za zcela nesprávné a v rozporu s § 39c odst. 1 větou čtvrtou zákona o veřejném zdravotním pojištění. Odlišné vlastnosti jednotlivých přípravků vyplývají jak ze spisového materiálu, tak z vyjádření odborné psychiatrické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (dále též „PS ČLS JEP“), které správní orgán prvního stupně vůbec nevzal v úvahu. Žalobce zdůraznil, že léčivé přípravky, které správní orgán prvního stupně posoudil společně pro účely stanovení základní úhrady, mají odlišné vlastnosti, nejsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné, a nelze je proto pro účely stanovení základní úhrady posuzovat společně. Správní orgány nepoužily žádnou metaanalýzu studií nebo systematický přehled, s výjimkou reference 10 6FHZ ze dne 1. 3. 2012, což je pro tak zásadní skupinu léčiv zcela nedostatečné. Uvedená reference se totiž nevztahuje k porovnání fluoxetinu a paroxetinu, ale ke komparativní studii tianeptin-fluoxetin. Žalovaný se nevypořádal s tím, že žalobce v této souvislosti odkazoval na práci Wu EQ *et al.*, a zásadní hodnocení bezpečnosti antidepresiv 2. Generace

pokračování

publikované v roce 2011 v práci *Coupland CAC et al.* Rozhodnutí žalovaného tak vychází z nesprávně a neúplně zjištěného skutkového stavu. Závěry žalovaného jsou podle žalobce v rozporu s obsahem a výsledky studie *Cipriani*, neboť z této studie vyplývá, že jednotlivá antidepresiva zařazená správním orgánem do téže referenční skupiny nelze v žádném případě považovat za v zásadě terapeuticky zaměnitelná. Obsah této studie totiž dokládá, že tetralin a escitalopram se významně liší svoji účinností i dalšími parametry od ostatních antidepresiv.

[5] Výše základní úhrady byla stanovena nesprávným postupem také proto, že léčivý přípravek ESCITALOPRAM není nejméně nákladný a nemá nejnižší cenu připadající na ODTD. Vzhledem k tomu, že zákon o veřejném zdravotním pojištění nepřipouští použití koeficientů při stanovení výše základní úhrady, ani neobsahuje žádné zmocnění pro úpravu postupu pro stanovení výše základní úhrady podle § 39c prováděcím právním předpisem, je podle názoru žalobce a) zřejmé, že výběr nejméně nákladného přípravku, který má být plně hrazen, byl proveden zcela chybně. V důsledku této vady a následného přepočtu různými mechanismy (jednou přepočtem koeficienty, jindy přímou úměrou) byla výše základní úhrady stanovena zcela netransparentním postupem, což má za následek zcela nepředvídatelnou volbu léčivého přípravku, podle něhož je výše základní úhrady stanovena, a rovněž zcela nepředvídatelnou výši základní úhrady. Žalobce a) poukázal na skutečnost, že žalovaný výslovně přiznává, že při výběru nejméně nákladného přípravku a stanovení výše základní úhrady postupuje dvěma odlišnými postupy, kdy při jednom identifikuje nejméně nákladný léčivý přípravek na základě porovnání cen pro konečného spotřebitele léčivých přípravků téže skupiny po přepočtu na ODTD, při druhém dále po přepočtu koeficientem. Tento postup považuje žalobce a) za nesprávný.

[6] Žalobce a) dále žalovanému vytкнуł, že postupoval v přímém rozporu s právním názorem, který sám výslovně a opakovaně uvádí ve své rozhodovací praxi, pokud sílu léků přepočítával dvěma odlišnými mechanismy, přičemž neuvádí důvody, které ho k tomuto zásadnímu odchýlení vedly. Vzhledem k netransparentnosti stanovení úhrady došlo rovněž k porušení principu předvídatelnosti správních rozhodnutí a čl. 6 odst. 2 směrnice č. 89/105/EHS.

[7] Proti rozhodnutí žalovaného brojil rovněž žalobce b) žalobou vedenou u Městského soudu v Praze pod sp. zn. 9 Ad 21/2012, s tím, že je držitelem rozhodnutí o registraci přípravku DEPREX LÉČIVA. Žalobce b) uplatnil v podstatě totožné žalobní body, které byly namítány žalobcem a).

[8] Žalobce c) podal proti rozhodnutí žalovaného rovněž žalobu vedenou u Městského soudu v Praze pod sp. zn. 9 Ad 22/2012, týkající se v jeho prospěch registrovaného přípravku CITALEC. Žalobce c) uplatnil v podstatě totožné žalobní body, které byly namítány žalobcem a).

[9] Městský soud v Praze usnesením ze dne 11. 1. 2016, č. j. 9 Ad 20/2012 – 89, spojil výše uvedené věci ke společnému projednání s tím, že věc bude nadále vedena pod sp. zn. 9 Ad 20/2012.

[10] Městský soud v Praze rozsudkem ze dne 20. 4. 2016, č. j. 9 Ad 20/2012 – 102, rozhodnutí žalovaného zrušil, věc mu vrátil k dalšímu řízení a uložil mu zaplatit žalobcům náklady řízení ve výši 36.516 Kč. Shledal, že se správní orgán prvního stupně žalobci namítanou metaanalýzou *Cipriani et al* zabýval. Žalovaný však pouze převzal závěry správního orgánu prvního stupně, aniž by je na podkladě žalobci uplatněných odvolacích námitek sám hodnotil a uvedl argumenty, pro které považuje stanovisko správního orgánu prvního stupně za souladné se zákonem. Postoj žalovaného k důkazům, které žalobci v odvolání uplatnili, konkrétně vůči pracem *Alby et al*, *Wu EQ* a *Coupland CAC* v odůvodnění jeho rozhodnutí chybí zcela, práce *Cipriani* a odborné vyjádření *PS ČLS JEP* jsou v rozhodnutí žalovaného konstatovány, není v něm však zachycen hodnotící postoj žalovaného k nim ve vztahu k věcným odvolacím námitkám žalobců. Tím žalovaný zatížil své rozhodnutí vadou nepřezkoumatelnosti pro nedostatek důvodů.

[11] Městský soud shledal důvodnou námitku, v níž žalobci namítali nesprávné stanovení výše základní úhrady proto, že léčivý přípravek ESCILATOPRAM, který byl rozhodný pro stanovení její výše, není nejméně nákladný a nemá nejnížší cenu připadající na ODTD. Odmítl názor žalovaného, že v případě, kdy je 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 přepočty s použitím příslušného koeficientu odvozeného z § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Toto ustanovení vyhlášky pracuje s již stanovenou základní úhradou referenčních skupin a jeho smyslem je zohlednit při stanovení výše úhrady konkrétního přípravku různou sílu tohoto léčivého přípravku. Zákon o veřejném zdravotním pojištění navíc neobsahuje žádné zmocnění pro úpravu postupu při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny podle § 39c prováděcím právním předpisem.

[12] Městský soud dále popsal postup stanovení výše základní úhrady léčivého přípravku a přisvědčil žalobcům, že správní orgány obou stupňů postupovaly v rozporu se zákonem, pokud použily různé přepočty, a to jak koeficienty na ODTD, tak matematický výpočet založený na principu přímé úměry. Správní praxe tak není nepředvídatelná. Námitce porušení článku 6 odst. 2 směrnice č. 89/105/EHS městský soud nepřisvědčil s odůvodněním, že tato norma unijního práva nemá přímý účinek.

[13] Žalovaný (dále též „stěžovatel“) proti výše uvedenému rozsudku městského soudu podal včas kasační stížnost. Vyjádřil přesvědčení, že městský soud při vypořádání námítky žalobců týkající se hodnocení důkazů (výše uvedených studií o léčivých přípravcích) vycházel ze skutkového stavu, který nemá oporu ve správním spise, následkem čehož je jeho rozsudek nezákonný. Závěr městského soudu, že stěžovatel pouze převzal závěry správního orgánu prvního stupně, aniž by je na podkladě žalobci uplatněných odvolacích námitek sám hodnotil a důkazy předestřené žalobci v odvolání nehodnotil ani k nim nevyjádřil svůj postoj, nepovažuje stěžovatel za správný. Správní orgán prvního stupně charakteristiku jednotlivých posuzovaných léčivých látek, včetně posouzení jejich terapeutické zaměnitelnosti popsal komplexním a vyčerpávajícím způsobem, stěžovatel v tomto posouzení neshledal žádné vady a proto se již k této problematice nevyjadřoval. Tento postup je dle stěžovatele v souladu s § 68 odst. 3 správního řádu a byl na místě také proto, že stěžovatel se k posouzení charakteristiky posuzovaných léčivých látek vyjádřil již

pokračování

ve svém předcházejícím rozhodnutí ze dne 11. 2. 2011, č. j. MZDR56390/2010, na které odkázal také v posuzované věci.

[14] Smyslem a účelem odkazu žalobců na odborné podklady autorů *Alby, Wu EQ a Coupland CAC* podle stěžovatele bylo rozporovat validitu spisového podkladu – reference 10 6FHZ ze dne 1. 3. 2012 – studie *Gartlehner et al.* Tato reference však nesloužila jako podklad pro účely posouzení terapeutické zaměnitelnosti předmětných léčivých přípravků, nýbrž jako podklad pro stanovení ODTD. Správní orgán prvního stupně při posouzení terapeutické zaměnitelnosti předmětných léčivých přípravků vůbec nevycházel z této reference, nýbrž ze závazného vymezení obsahu referenční skupiny č. 86/2, jak jej ve smyslu § 39c odst. 1 věta čtvrtá zákona o veřejném zdravotním pojištění vymezuje vyhláška č. 384/2011 Sb. Odvolací námitky, v nichž žalobci odkazovali na citované studie, tudíž nemohly mít žádný vliv na zákonnost posouzení terapeutické zaměnitelnosti předmětných léčivých přípravků, správní orgány obou stupňů k nim nemohly přihlédnout a výslovně se s odkazem žalobce na tyto podklady nevypořádaly. Pro úplnost žalovaný uvedl, že argumentace žalobců uvedenými studiemi by nezměnila nic na závěru žalovaného, že terapeutická zaměnitelnost předmětných léčivých látek byla v rozhodnutí správního orgánu prvního stupně posouzena správně.

[15] Žalobci ve svých odvoláních nebrojili proti způsobu, jakým byla v rozhodnutí správního orgánu prvního stupně zhodnocena metaanalýza *Cipriani et al.*, nýbrž proti tomu, že správní orgán prvního stupně ve svém rozhodnutí jako podklad nehodnotil vůbec žádnou metaanalýzu. Toto tvrzení žalobců je však zjevně nepravdivé, jelikož správní orgán prvního stupně ve svém rozhodnutí z této metaanalýzy vycházel, na což žalovaný poukázal ve svém rozhodnutí. K vypořádání odvolací námitky žalobců proto plně postačovalo prosté konstatování, že tvrzení žalobců je mylné a neuvedení hodnotícího postoje žalovaného k metaanalýze *Cipriani* evidentně nemůže rozhodnutí žalovaného zatěžkat vadou nepřezkoumatelnosti pro nedostatek důvodů.

[16] K žalobci namítanému nezohlednění odborného vyjádření *PS ČLS JEP* stěžovatel uvedl, že za dostačující považuje svůj postup, kdy v odůvodnění svého rozhodnutí poukázal na rozhodnutí správního orgánu prvního stupně, v němž je uvedeno, že názor o v zásadě terapeutické nezaměnitelnosti předmětných léčivých přípravků uvedený v tomto stanovisku nebyl doložen žádnými odbornými podklady svědčícími pro tvrzenou terapeutickou nezaměnitelnost.

[17] Stěžovatel dále namítal, že městský soud vycházel z nesprávného právního posouzení aplikace koeficientů při hledání nejméně nákladného léčivého přípravku v příslušné skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Podle stěžovatele totiž správním orgánům dostatečný podklad k použití koeficientů poskytuje § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. S ohledem na § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. nelze koeficienty ignorovat při aplikaci § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Stěžovateli je známa judikatura Nejvyššího správního soudu týkající se aplikace § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, která se v podstatě shoduje s postojem městského soudu, má však za to, že nic nemění na tom, že správní orgány musí rozhodovat v souladu s čl. 2 odst. 2 Listiny základních práv a svobod. Tuto skutečnost doložil na příkladu a vyjádřil přesvědčení, že rozsudek městského soudu ukládá správním orgánům

použít postup v rozporu s § 2 odst. 4 správního řádu a § 39c odst. 1 a 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

[18] Žádné ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění nestanoví, že úprava úhrad ve smyslu § 39c odst. 5 tohoto zákona se nesmí týkat základní úhrady referenční skupiny či úhrad ostatních léčivých přípravků ze stejné referenční skupiny. Správní orgán dále podle stěžovatele nemůže při aplikaci § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění při navyšování základní úhrady nepoužít koeficienty, neboť by tím nerespektoval zákonný vztah mezi individuální úhradou za balení léčivého přípravku a základní úhradou, který je dán § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a který je vyjádřen formou koeficientů v § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Bez použití koeficientů je podle přesvědčení stěžovatele aplikace § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění neproveditelná. Opakovanou totožnou aplikací koeficientů při postupu podle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění byla založena ustálená rozhodovací praxe, přičemž užití koeficientů bylo zakotveno v metodikách správního orgánu prvního stupně veřejně dostupných na internetových stránkách. Podle stěžovatele tak je nezbytné v souladu se zásadou ochrany legitimního očekávání účastníků řízení jím zvolený postup považovat za správný a zákonný.

[19] Městský soud se dále nezabýval smyslem a účelem aplikace § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění a omezil se toliko na popis skutkového stavu a parafrázi argumentace žalobců či stěžovatele. Závěr městského soudu, že v posuzované věci došlo ke kombinaci postupu s využitím přímé úměry a koeficientů nemá oporu ve skutkovém stavu, neboť k této kombinaci nedošlo.

[20] Žalobci ve vyjádření ke kasační stížnosti uvedli, že všechny námitky uplatněné stěžovatelem jsou nedůvodné. Stěžovateli vytknuli, že se nedostatečně vypořádal s jejich námitkami o nezaměnitelnosti jednotlivých přípravků, neuvedl úvahy, kterými byl veden, když dospěl k závěru, že jednotlivé léčivé přípravky vskutku splňují zákonné předpoklady pro zařazení do téže referenční skupiny, jak jsou uvedeny v § 39c odst. 1 věty čtvrté zákona o veřejném zdravotním pojištění, nevypořádal se s předloženými důkazy (práce autorů *Alby*, *Wu EQ* a *Coupland CAC*), z nichž se jednoznačně podávaly odlišné vlastnosti jednotlivých léčivých přípravků a jejich nezaměnitelnost. Žalobci předložili důkazní materiál prokazující vadné posouzení terapeutické zaměnitelnosti předmětných léčivých přípravků, avšak žalovaný se s předloženými důkazy nevypořádal a některé práce zcela opomenul. Z rozhodnutí žalovaného není zřejmé, z jakého důvodu nepoužil studii *Garlehner* k posouzení terapeutické zaměnitelnosti předmětných léčivých přípravků. Tvzení stěžovatele, že z uvedených studií nelze dovodit terapeutickou nezaměnitelnost předmětných léčivých přípravků, není pravdivé a žalovaný se studiemi navíc zabýval nikoli ve svém rozhodnutí, ale až ve vyjádření k žalobě. Tvzení stěžovatele v kasační stížnosti si vzájemně odporují, pokud jde o vypořádání skutečností uvedených v odborném vyjádření PS ČLS JEP. K právnímu posouzení aplikace koeficientů při hledání nejméně nákladného léčivého přípravku a námitce stěžovatele, že v posuzované věci nedošlo ke kombinaci přepočtu ODTD za použití koeficientů a přímé úměry, žalobci uvedli, že v právně podobných věcech byly kasační stížnosti Nejvyšším správním soudem zamítnuty jako nedůvodné. Pokud stěžovatel dovozuje zásadní nepochopení mechanismu stanovení základní úhrady při aplikaci § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění

pokračování

městským soudem, pak napadá nejen závěry městského soudu, ale rovněž v této otázce již konstantní judikaturu Nejvyššího správního soudu. Argumentaci stěžovatele čl. 2 odst. 2 Listiny podle žalobců přesvědčivě vyvrací odůvodnění rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 5. 5. 2016, č. j. 5 Ads 76/2015 – 80.

II.

Posouzení kasační stížnosti

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

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

[23] Stěžovatel v kasační stížnosti v první řadě namítal nesprávnost závěru městského soudu, že pouze převzal závěry správního orgánu prvního stupně a nehodnotil důkazy předestřené žalobci v odvolání. K této námitce Nejvyšší správní soud z obsahu správního spisu zjistil, že žalobci v odvoláních zpochybňovali zařazení jednotlivých léčivých přípravků do příslušné referenční skupiny provedené správním orgánem prvního stupně mimo jiné poukazem na závěry uvedené ve studiích autorů *Alby*, *Wu EQ* a *Coupland CAC*. Žalovaný v odůvodnění svého rozhodnutí při vypořádání této námitky poukaz žalobců na tyto práce vůbec nezmínil, přičemž konstatoval, že prakticky totožnou námitkou se zabýval již ve svém předcházejícím rozhodnutí ze dne 11. 2. 2011, č. j. MZDR56390/2010, a shledal ji nedůvodnou. Dále k této námitce uvedl, že správní orgán prvního stupně se charakteristikou zařazených léčivých látek dostatečně zabýval, přičemž vycházel rovněž z dosud největší publikované metaanalýzy *Cipriani et al.*

[24] S ohledem na výše uvedené se Nejvyšší správní soud plně ztotožňuje se závěrem městského soudu, že žalovaný pouze převzal závěry správního orgánu prvního stupně, aniž by je na podkladě žalobci uplatněných odvolacích námitek sám hodnotil, a nevyjádřil se k žalobci uplatněným důkazům – výše citovaným odborným studiím. Proto je rozhodnutí žalovaného nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů. Vzhledem k tomu, že výše uvedenými studiemi žalobci v odvoláních výslovně argumentovali, pak není důvodná ani námitka stěžovatele, že městský soud při vypořádání námitky žalobců týkající se těchto studií o léčivých přípravcích vycházel ze skutkového stavu, který nemá oporu ve správním spise.

[25] K poukazu stěžovatele na skutečnost, že považoval závěry správního orgánu prvního stupně ohledně posouzení terapeutické zaměnitelnosti jednotlivých léčivých látek za komplexně a vyčerpávajícím způsobem zdůvodněné, Nejvyšší správní soud uvádí, že odvolací správní orgán se může ztotožnit se závěry správního orgánu prvního stupně a v odůvodnění svého rozhodnutí na ně odkázat za předpokladu, že tento svůj postup řádně odůvodní, to však nic nemění na tom, že je vždy třeba řádně vypořádat odvolací námitky účastníka řízení, což v posuzované věci stěžovatel v případě výše uvedené námitky

neučinil. K argumentaci stěžovatele, že se k posouzení charakteristiky příslušných léčivých přípravků vyjádřil již ve svém předcházejícím rozhodnutí, Nejvyšší správní soud konstatuje, že argumentace závěry učiněnými v jiném rozhodnutí v obdobné věci je možná, je však vždy třeba tyto závěry konkrétně uvést a zdůvodnit, proč se vztahují také na posuzovanou věc, a není možné postupovat tak, jak to činí žalovaný v posuzované věci, že pouze paušálně odkáže na určité rozhodnutí.

[26] Stěžovatel dále v kasační stížnosti uvedl, jaký podle jeho názoru má smysl a účel odkazu žalobců na citované odborné studie, a stejně jako již ve vyjádření k žalobě zastával názor, že odvolací námitky, v nichž žalobci poukazovali na tyto studie, nemohly mít žádný vliv na zákonnost posouzení terapeutické zaměnitelnosti předmětných léčivých přípravků. K této argumentaci stěžovatele zdejší soud uvádí, že Nejvyšší správní soud setrval na judikatuře (viz např. rozsudek ze dne 19. 12. 2008, č. j. 8 Afs 66/2008 - 71 publ. pod č. 1566/2008 Sb. NSS), že pokud se správní orgán v rozhodnutí o oprávněném prostředku nevypořádá se všemi námitkami, které v něm byly uplatněny, způsobuje to nepřezkoumatelnost rozhodnutí spočívající v nedostatku jeho důvodů [§ 76 odst. 1 písm. a) s. ř. s.]. Nedostatek odůvodnění rozhodnutí nemůže být dodatečně zhojen případným podrobnějším rozбором právní problematiky, či vypořádáním odvolacích námitek učiněným až v soudním řízení o přezkumu tohoto rozhodnutí. Vyjádření žalovaného k uvedeným studiím v řízení o žalobě a kasační stížnosti proto již v posuzované věci nemůže zhojit nepřezkoumatelnost rozhodnutí žalovaného spočívající v nevypořádání se s odvolací námitkou, v nichž žalobci poukazovali na výše uvedené studie.

[27] Stěžovateli je nicméně třeba přisvědčit, že není pravdivé tvrzení žalobců uvedené v odvolání, že správní orgán prvního stupně ve svém rozhodnutí jako podklad nehodnotil žádnou odbornou metaanalýzu. Správní orgán prvního stupně totiž ve svém rozhodnutí opakovaně (na str. 84, 100, 108 a 129) poukázal na metaanalýzu *Cipriani*, na kterou posléze odkázal rovněž žalovaný ve svém rozhodnutí.

[28] Tato skutečnost však nic nemění na výše uvedeném závěru o nepřezkoumatelnosti rozhodnutí žalovaného, neboť jak již bylo uvedeno výše, stěžovatel se ve svém rozhodnutí k terapeutické zaměnitelnosti, účinnosti, bezpečnosti a klinickému využití předmětných léků nevypořádal s obsahem studií namítaných v odvolání žalobců. V této souvislosti Nejvyšší správní soud poukazuje na již zmíněný rozsudek 19. 12. 2008, č. j. 8 Afs 66/2008 - 71, v němž zdejší soud konstatoval, že „podle ustálené judikatury správních soudů (srov. např. již rozsudek Vrchního soudu v Praze ze dne 26. 2. 1993, č. j. 6 A 48/1992 - 23, SP č. 27) přitom musí být z odůvodnění rozhodnutí seznatelné, proč správní orgán považuje námitky účastníka za liché, mylné nebo vyvrácené, které skutečnosti vzal za podklad svého rozhodnutí, proč považuje skutečnosti přdestřené účastníkem za nerozhodné, nesprávné nebo jinými řádně provedenými důkazy vyvrácené, podle které právní normy rozhodl a jakými úvahami se řídil při hodnocení důkazů. Rozhodnutí, jehož odůvodnění obsahuje pouze obecný odkaz na to, že napadené rozhodnutí bylo přezkoumáno a jeho důvody shledány správními, je nepřezkoumatelné, neboť důvody, o něž se výrok opírá, zcela chybějí.“

[29] K tvrzení stěžovatele, že se dostatečně vypořádal s odvolací námitkou žalobců, v níž zpochybňovali nezohlednění odborného vyjádření *PS ČLS JEP*, Nejvyšší správní soud uvádí, že také v případě této námítky stěžovatel pouze doslovně převzal argumentaci a

pokračování

závěr správního orgánu prvního stupně, že toto odborné vyjádření nebylo doloženo žádnými ověřitelnými důkazy svědčící pro terapeutickou nezaměnitelnost předmětných léčivých dávek, a proto ho nelze při posouzení věci zohlednit. S ohledem na obsah odvolání žalobců, v němž nejsou uvedeny žádné konkrétní skutečnosti a důvody zpochybňující tento závěr, kterými by se žalovaný mohl zabývat, však považuje Nejvyšší správní soud toto vypořádání námítky stěžovatelem za dostačující.

[30] K argumentaci stěžovatele, v níž městskému soudu vytýkal, že vycházel z nesprávného právního posouzení aplikace koeficientů dle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. při hledání nejméně nákladného léčivého přípravku v příslušné skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a poukázal na svou ustálenou správní praxi v tomto směru, Nejvyšší správní soud ve shodě se žalobci konstatuje, že tyto námítky již opakovaně byly v právně obdobných věcech Nejvyšším správním soudem zamítnuty jako nedůvodné. Poukázat lze např. na rozsudek zdejšího soudu ze dne 16. 6. 2016, č. j. 9 As 18/2016 - 46, v němž vyslovil, že „otázkou aplikace přepočítacích koeficientů při výpočtu základní úhrady se Nejvyšší správní soud ve skutkově a právně obdobné věci již zabýval, a to v rozsudku ze dne 5. 5. 2016, č. j. 5 Ads 76/2015 - 80, v němž konstatoval, že [v]e 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. Na jejich závěry při výkladu relevantní právní úpravy zákona o veřejném zdravotním pojištění (tj. zejména § 39b, § 39c, 39g), popř. vyhlášky č. 92/2008, soud v nyní projednávané věci plně odkazuje. (...) Jak již soud uvedl v rozsudku sp. zn. 5 Ads 76/2015, argumentace ustáleností rozhodovací praxe ústavu nemůže ospravedlnit postup, odporující právním předpisům.“ Stěžovatelem předestřené námítky polemizující s těmito závěry ustálené judikatury Nejvyššího správního soudu nepřinášejí novou argumentaci, která by mohla odůvodnit odchýlení se od názoru již dříve tímto soudem zaujatého postupem dle § 17 s. ř. s.

[31] Důvodnou Nejvyšší správní soud neshledal ani námitku stěžovatele, v níž městskému soudu vytýkal, že se nezabýval smyslem a účelem aplikace § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění a omezil se toliko na popis skutkového stavu a parafrázi argumentace žalobců či stěžovatele. Z odůvodnění kasační stížností napadeného rozsudku je totiž zřejmé, že městský soud podrobně, přehledně a přiléhavě vyjádřil ke způsobu, jakým má být stanovena výše základní úhrady léčivé přípravků, přičemž uvedl vlastní argumentaci a důvody, pro které nepovažuje postup správních orgánů za správný a řádně vypořádal všechny námítky vznesené žalobci. Vzhledem k výše uvedeným závěrům ohledně nesprávnosti postupu stěžovatele při stanovení základní úhrady při použití koeficientů dle vyhlášky č. 92/2008 Sb. by pak již bylo nadbytečné zabývat se podrobněji polemikou stěžovatele s názorem městského soudu, který stěžovateli vytkl nekonzistentnost při aplikaci tohoto (nezákonného) postupu.

III.

Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

[26] Na základě výše uvedených důvodů dospěl Nejvyšší správní soud po přezkoumání napadeného rozsudku Městského soudu v Praze k závěru, že nebyly naplněny tvrzené důvody podání kasační stížnosti. Kasační stížnost proto není důvodná a Nejvyšší správní soud ji podle § 110 odst. 1 věty druhé s. ř. s. zamítl.

[27] 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. Procesně úspěšní žalobci mají právo na náhradu odměny právního zástupce, kterým je JUDr. PharmDr. Vladimír Bíba, advokát. Náklady žalobců a) až c) představuje odměna jejich zástupce za 2 úkony právní služby (za tři zastupované osoby) ve smyslu ustanovení § 11 odst. 1 písm. d) vyhlášky č. 177/1996 Sb., advokátního tarifu, ve znění pozdějších předpisů – 2 písemná podání ve věci samé (vyjádření k návrhu na přiznání odkladného účinku kasační stížnosti ze dne 15. 7. 2016 a vyjádření ke kasační stížnosti ze dne 21. 7. 2016). Tato odměna je podle ustanovení § 9 odst. 4 písm. d) cit. vyhlášky ve spojení s ustanovením § 7 cit. vyhlášky stanovena ve výši 3.100 Kč za jeden úkon právní služby a náleží advokátovi za každou takto zastupovanou osobu, takže mu celkem náleží odměna ve výši odpovídající šesti úkonům, kterou je však nutné ponížít o 20 %, jelikož se jednalo o společné úkony při zastupování více osob (§ 12 odst. 4 advokátního tarifu), tj. na 2.480 Kč za jeden úkon právní služby. Dále Nejvyšší správní soud přiznal náhradu hotových výdajů podle § 13 odst. 3 advokátního tarifu ve výši 1.800 Kč za 6 úkonů (jeden úkon právní služby po 300 Kč). Celkem tedy Nejvyšší správní soud přiznal částku 16.680 Kč jako odměnu za zastupování a náhradu hotových výdajů; tuto částku musel dále navýšit o částku odpovídající dani z přidané hodnoty, neboť zmocněný advokát je dle předloženého osvědčení nacházejícího se ve spise městského soudu jejím plátcem. Žalovaný je tedy povinen zaplatit náhradu nákladů řízení ve výši 20.183 Kč. K výplatě této částky pak Nejvyšší správní soud stanovil přiměřenou lhůtu.

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

V Brně dne 6. října 2016

Mgr. Aleš Roztočil
předseda senátu