

ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Petra Průchy a soudců JUDr. Jaroslava Vlašína a JUDr. Jana Vyklického v právní věci žalobce: **Zentiva, k.s.**, IČ:49240030, se sídlem U Kabelovny 130, Praha 10, zastoupen JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem, se sídlem Duškova 164/45, Praha 5, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 4, Praha 2, **za účasti** osoby zúčastněné na řízení: Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky, IČO: 47114304, se sídlem Vinohradská 2577/178, Praha 3, v řízení o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 30. 10. 2009, č. j. MZDR 35050/2009, sp. zn. MZ: L305/2009, v řízení o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 24. 2. 2016, č. j. 9 A 210/2015 - 152,

takto:

I. Kasační stížnost **se zamítá.**

II. Žalovaný **je povinen** zaplatit žalobci náklady řízení o kasační stížnosti ve výši 4.114 Kč do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám jejich zástupce, JUDr. PharmDr. Vladimíra Bíby, advokáta, se sídlem Duškova 164/45, Praha 5.

III. Osoba zúčastněná na řízení **nemá** právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.

Odůvodnění:

I. Vymezení věci

Včas podanou kasační stížností žalovaný (dále „stěžovatel“) napadá rozsudek Městského soudu v Praze (dále „městský soud“) ze dne 24. 2. 2016, č. j. 9 A 210/2015 - 152 (dále „napadený rozsudek“), jímž městský soud zrušil rozhodnutí žalovaného 30. 10. 2009, č. j. MZDR 35050/2009, sp. zn. MZ: L305/2009 (dále „napadené rozhodnutí“), a věc vrátil

žalovanému k dalšímu řízení. Napadeným rozhodnutím bylo zamítnuto odvolání žalobce proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen Ústav“) ze dne 25. 6. 2009, č. j. SUKLS39988/2008 (dále jen „prvostupňové rozhodnutí“), ve věci změny výše úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku RAMIL. Ústav prvostupňovým rozhodnutím po provedeném správním řízení na základě § 39i a v souladu s § 39b, 39c, 39g a 39h zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo pouze „zákon“) změnil dosavadní stanovenou výši úhrady ze zdravotního pojištění níže uvedeného léčivého přípravku a stanovil jí takto:

Název přípravku:	Kód SÚKL:	Doplněk názvu:	Úhrada (Kč):
RAMIL 1,25	0013469	POR TBL NOB 30X1.25MG	74,25
RAMIL 1,25	0013470	POR TBL NOB 90X1.25MG	222,75
RAMIL 2,5	0013472	POR TBL NOB 30X2.5MG	99,00
RAMIL 2,5	0013473	POR TBL NOB 90X2.5MG	297,00
RAMIL 5	0013475	POR TBL NOB 30X5MG	132,00
RAMIL 5	0013476	POR TBL NOB 90X5MG	369,00
RAMIL 10	0013477	POR TBL NOB 30X10MG	175,89
RAMIL 10	0013478	POR TBL NOB 90X10MG	527,67
RAMIL 10	0084254	POR TBL NOB 10X10MG	58,63

Ústav nestanovil výše uvedenému léčivému přípravku podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

Proti napadenému rozhodnutí podal žalobce **žalobu**, kterou se domáhal zrušení napadeného i prvostupňového rozhodnutí. V žalobě mimo jiné uvedl, že výše úhrady předmětného léčivého přípravku byla určena nesprávně, a to z důvodu nesprávně stanovené základní úhrady referenční skupiny č. 25/2. Základní úhrada referenční skupiny č. 25/2 byla stanovena v rozporu s právními předpisy, a to jednak z důvodu nesprávně vybraného léčivého přípravku, podle kterého byla stanovena výše základní úhrady, dále z důvodu nezákonného přepočtu síly přípravku pomocí koeficientu, a též z důvodu nepřezkoumatelnosti s ohledem na splnění požadavku na zajištění plné úhrady alespoň jednoho z přípravků, použitelných pro řádnou farmakoterapii v dané skupině. Základní úhrada dané referenční skupiny byla stanovena s použitím ceny přípravku Dapril 5mg x 30 tbl., obchodovaného v České republice a obsahujícího léčivou látku lisinopril. Obvyklá denní terapeutická dávka (dále jen „ODTD“) lisinoprilu byla Ústavem stanovena na 20 mg. Léčivý přípravek Dapril 5mg však obsahuje lisinopril v množství 5 mg, tedy v síle odpovídající pouze jedné čtvrtině ODTD. Cena, která sloužila k výpočtu základní úhrady, je vypočtená jako cena přípravku Dapril 20 mg x 30 tbl. Pro kalkulaci ceny přípravku Dapril 20 mg x 30 tbl. byla jako základ zvolena cena přípravku Dapril 5 mg x 30 tbl obchodovaného v České republice. Nebylo však použito běžné matematické pravidlo (cena lisinoprilu 20 mg = čtyřnásobek ceny lisinoprilu 5 mg). Místo použití čtyřnásobku ceny lisinoprilu byl použit opakovaně koeficient, čímž byla vypočtena významně nižší základní úhrada než při užití obvyklých matematických pravidel. Zákon o veřejném zdravotním pojištění však dle přesvědčení žalobce nepřipouští ani neumožňuje žádné použití

koeficientů při stanovení výše základní úhrady. Přepočet síly přípravku pomocí koeficientů je umožněn pouze v § 16 odst. 1 a 2 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 příslušných koeficientů se však nevztahuje na stanovení výše základní úhrady, ale na úpravu úhrady konkrétního přípravku oproti základní úhradě, tj. na následný postup při hodnocení kritérií pro úpravu úhrady konkrétního přípravku podle § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Skutečnost, že právní předpisy neumožňují při stanovení výše základní úhrady použít přepočet pomocí koeficientů, jednoznačně vyplývá i z toho, že zákon č. 48/1997 Sb. neobsahuje žádné zmocnění pro úpravu postupu při stanovení výše základní úhrady podle § 39c prováděcím právním předpisem. Samotná úprava výše úhrady konkrétního přípravku pomocí koeficientů, i kdyby byla použita správně tak, jak je obsažena v § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., tedy při přepočtu síly přípravku oproti výši základní úhrady, jde podle žalobce nad rámec zákonného zmocnění podle § 39b odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. a je s tímto zákonným zmocněním v rozporu. Situace, kdy koeficienty zásadním způsobem arbitrárně určují konkrétní výši úhrady přípravku na základě pouhé jiné síly přípravku, bez jakékoli možnosti zohlednění vhodnosti této síly u konkrétního přípravku, je v rozporu s hodnocením kritérií podle § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

II. Napadený rozsudek

Městský soud, vázán právním názorem vyjádřením v rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 24. 9. 2015, č. j. 3 Ads 29/2013-65, že žadatelům o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění jako držitelům registrace těchto léčivých přípravků a účastníkům správního řízení svědčí v rámci soudního přezkumu aktivní procesní legitimace podle § 65 odst. 1 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“), tedy i v rozsahu veřejných subjektivních práv hmotných, posoudil žalobu a shledal ji důvodnou.

Vzhledem k tomu, že napadený rozsudek je účastníkům řízení znám, Nejvyšší správní soud rekapituluje pouze části podstatné pro řízení o kasační stížnosti s ohledem na obsah kasačních námitek.

Městský soud shledal důvodný žalobní bod, že zákon č. 48/1997 Sb. neumožňuje použít koeficienty při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny. Žalovaný v napadeném rozhodnutí vychází z toho, že je-li základní úhrada referenční skupiny stanovována podle léčivého přípravku, který má jiný obsah léčivé látky v jednotce lékové formy než ten, který odpovídá ODTD, je nezbytné již při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny provést přepočet s použitím příslušného koeficientu odvozeného z § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Tento názor žalovaného však nemá oporu v zákoně. Způsob stanovení (výpočtu) základní úhrady dané referenční skupiny je upraven v § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. Zákon nehovoří o žádném použití koeficientů v rámci úpravy stanovení výše základní úhrady v referenčních skupinách.

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

Městský soud považoval za podstatné také to, že zákon č. 48/1997 Sb. neobsahuje žádné zmocnění pro úpravu postupu při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny podle § 39c prováděcím právním předpisem. Ustanovení § 39b odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., které výslovně odkazuje na způsob hodnocení výše a podmínek úhrady stanovených v § 39b odst. 2 až 6, se na postup při stanovení výše základní úhrady, který je upraven v jiném ustanovení téhož zákona (§ 39c), nevztahuje. Zmocnění pro úpravu postupu při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny podle § 39c prováděcím právním předpisem není obsaženo ani v § 39g odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. Toto ustanovení striktně rozlišuje mezi stanovením základní úhrady léčivého přípravku postupem podle § 39c zákona a stanovením výše a podmínek úhrady konkrétního léčivého přípravku, k němuž dochází zvýšením nebo snížením již stanovené základní úhrady na základě posouzení podmínek stanovených v § 39b odst. 2 zákona způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem vydaným na základě zmocnění obsaženého v § 39b odst. 7 zákona.

Použití koeficientů odvozených od § 16 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. při stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 je tedy nezákonné.

Ústav je povinen zjistit, jaký léčivý přípravek dostupný v České republice (obsahující léčivou látku patřící do dané referenční skupiny) je přípravkem s nejnižší cenou pro konečného spotřebitele připadající na ODTD. U léčivých přípravků s obsahem léčivé látky nekorespondujícím ODTD je nutno nejprve zjistit, jaká cena u nich připadá na denní terapeutickou dávku; na základě tohoto zjištění lze určit přípravek s nejnižší cenou pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku a v této výši stanovit základní úhradu pro danou referenční skupinu. To, jaká cena připadá na ODTD u těch léčivých přípravků, které v jednotce lékové formy obsahují léčivou látku v množství nekorespondujícím ODTD, lze skutečně zjistit pomocí matematického výpočtu založeného na principu přímé úměry. Městský soud nesouhlasí s názorem žalovaného, že tento způsob výpočtu nemá oporu v zákoně. Má-li být dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. v rámci stanovení základní úhrady zjišťována cena

připadající na ODTD jednotlivých léčivých přípravků, z logiky věci vyplývá, že zákon počítá s provedením přepočtu, při kterém bude nejprve zjištěn počet ODTD v balení konkrétního léčivého přípravku a poté stanovena cena připadající na ODTD, která se rovná podílu ceny léčivého přípravku a počtu ODTD zjištěného v balení tohoto přípravku.

Ve vyjádření k žalobě žalovaný užití koeficientů při stanovení základní úhrady dané referenční skupiny obhajuje též poukazem na § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Toto ustanovení však s danou problematikou souvisí pouze nepřímo. Neupravuje totiž způsob stanovení základní úhrady referenční skupiny, ale řeší až následnou situaci, kdy po stanovení konkrétní výše úhrady léčivých přípravků podle § 39b až 39e není v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 zákona alespoň jeden léčivý přípravek plně hrazen. V takovém případě je povinností Ústavu upravit rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen. Oprávnění Ústavu použít při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny koeficienty tedy nelze dovozovat ani z ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, které ostatně o žádných koeficientech vůbec nehovoří.

III. Kasační stížnost

Žalovaný (dále jen „stěžovatel“) podal proti napadenému rozsudku kasační stížnost a to z důvodu podle ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) a d) zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“), tedy pro nezákonnost spočívající v nesprávném posouzení právní otázky a pro nepřezkoumatelnost spočívající v nesrozumitelnosti rozhodnutí.

Žalovaný nesouhlasí s právním názorem městského soudu, že použití koeficientů při stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 je nezákonné. V předmětném správním řízení byly použity koeficienty při úpravě základní úhrady postupem dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do 30. 11. 2011. Podle žalovaného by se správní orgány dostaly při svém rozhodování do bezvýchodné situace, pokud by nebylo možno v rámci předmětného správního řízení použít koeficienty při úpravě základní úhrady při aplikaci postupu dle ustanovení § 39c odst. 5. Právní závěr městského soudu o tom, že při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny při aplikaci § 39c odst. 5 nemohly být použity koeficienty, není správný a v souladu s právním řádem.

Žalovaný se nejprve zabýval opodstatněností použití koeficientů při aplikaci ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Smyslem a účelem § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. je zajistit, aby skupina léčivých látek přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. obsahovala vždy plně hrazený nejméně nákladný léčivý přípravek v případě, není-li v takové skupině jinak zajištěn žádný plně hrazený léčivý přípravek. Ani ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., ani vyhláška č. 92/2008 Sb. neuváděla žádný postup, jak má Ústav úhrady podle § 39c odst. 5 zákona upravit. Bylo tedy nutno zavést ve všech případech aplikace § 39c odst. 5 zákona rozhodovací správní praxi spočívající v určitém matematickém postupu, která by konkretizovala text zákona, byla předvídatelná, transparentní a jednotná a která by nebyla v rozporu s žádným ustanovením zákona č. 48/1997 Sb. (která jsou značně provázána) a vyhlášky č. 92/2008 Sb. a byla by v souladu s

principy stanovení úhrad léčivým přípravkům podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. Byla tedy zavedena praxe, která mimo jiné spočívala jak v použití koeficientů při hledání nejméně nákladného léčivého přípravku, tak v použití koeficientů při navyšování (úpravě) základní úhrady. Odůvodněnost použití koeficientů vychází z následujících tří základních zákonných principů při stanovování úhrad: 1) je nutno dodržet § 39c odst. 1 zákona, podle něhož se základní úhrada léčivého přípravku musí rovnat základní úhradě referenční skupiny, do které byl léčivý přípravek zařazen a základní úhrada je úhradou pro ODTD léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích a je shodná pro celou referenční skupinu. Zákon tedy jasně určuje provázanost výše základní úhrady a výše individuálních úhrad všech léčivých přípravků náležejících do stejné referenční skupiny; 2) je nutno dbát na to, že při zajišťování plné individuální úhrady nejméně nákladného léčivého přípravku v posuzované skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. postupem dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. lze této plné individuální úhrady dosáhnout pouze tak, že individuální úhrada identifikovaného nejméně nákladného léčivého přípravku se navýší do výše jeho maximální možné prodejní ceny podle ustanovení § 39h odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. při současném zohlednění odpočtu ve smyslu ustanovení čl. V odst. 6 písm. a) cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví 2/2009/FAR ze dne 20. 3. 2009, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Tímto navýšením individuální úhrady však výše individuální úhrady nejméně nákladného léčivého přípravku „poodskočí“ vůči výši základní úhrady celé referenční skupiny, která byla vypočtena postupem dle ustanovení § 39c odst. 2 zákona. To je stav, který není v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona, podle kterého musí být základní úhrada shodná pro celou referenční skupinu. Tento stav není možné ponechat. Proto je nutno v dalším kroku postupem dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona dorovnat k této plné individuální úhradě nejméně nákladného léčivého přípravku i základní úhradu jeho referenční skupiny a individuální úhrady všech ostatních léčivých přípravků ze stejné referenční skupiny. Zákon přitom nestanoví, že úprava úhrad ve smyslu ustanovení § 39c odst. 5 se nesmí týkat základní úhrady referenční skupiny (což je ostatně také úhrada) či úhrad ostatních léčivých přípravků ze stejné referenční skupiny. Naopak gramatickým i teleologickým výkladem § 39c odst. 5 ve spojení s § 39c odst. 1 větou třetí zákona č. 48/1997 Sb. lze dovodit, že pojmem „úhrada“ užitým v § 39c odst. 5 zákona je myšlena jak základní úhrada, tak individuální úhrada všech léčivých přípravků ze stejné referenční skupiny; 3) je nutno dbát na to, že ve smyslu ustanovení § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. se pomocí koeficientů upravuje individuální úhrada s ohledem na vhodnost síly u těch léčivých přípravků, které mají ve vztahu k jedné obvyklé terapeutické dávce různý obsah léčivé látky v jednotce lékové formy. To je ostatně i zásadní důvod, proč je použit koeficient při hledání nejméně nákladného léčivého přípravku v příslušné skupině přílohy č. 2 a při navýšení (úpravě) výše základní úhrady do výše ceny nejméně nákladného léčivého přípravku postupem dle ustanovení § 39c odst. 5. Koeficient se při výběru nejméně nákladného léčivého přípravku aplikuje z toho důvodu, že ten se váže ke konečné individuální úhradě za balení léčivých přípravků. Nejnižší nákladovost pro zdravotní pojišťovny se vždy posuzuje až ve vazbě na konečné individuální úhrady za balení léčivých přípravků. Zdravotní pojišťovny, které nejlépe mohou zhodnotit nákladovost posuzovaných terapií, byly účastníkem předmětného správního řízení a neměly proti způsobu výběru nejméně nákladného léčivého přípravku výhrady. Správní orgán nemůže nepoužít při aplikaci ustanovení § 39c odst. 5 zákona při navyšování základní úhrady koeficienty, jelikož by tím nerespektoval

zákonný vztah mezi individuální úhradou za balení léčivého přípravku a základní úhradou. Bez použití koeficientů je aplikace § 39c odst. 5 zákona neproveditelná.

Žalovaný dále zrekapituloval postup výpočtu úhrad dle právní úpravy platné a účinné do 30. 11. 2011. Stěžovatel má za to, že dlouhodobou a opakovanou totožnou aplikací koeficientů při postupu podle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. byla založena ustálená rozhodovací správní praxe, proti které žalobce brojí. Užití koeficientů při aplikaci ustanovení § 39c odst. 5 zákona bylo zakotveno v metodikách Ústavu. Toto přesvědčení o tom, že užití koeficientů při aplikaci § 39c odst. 5 zákona založilo ustálenou rozhodovací praxi, vychází z toho, že 1) použití koeficientu je logicky a matematicky podloženo; 2) nepříčí se žádnému ustanovení právního předpisu ani veřejnému pořádku či mravům (není protiprávní), naopak vychází analogicky z § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., a je v souladu s veřejným zájmem na zajištění dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a finanční stability systému veřejného zdravotního pojištění (§ 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.), je tedy intra legem; 3) na straně obou správních orgánů existuje přesvědčení o závaznosti tohoto postupu a o nutnosti postup dlouhodobě dodržovat (závaznost metodiky pro pracovníky Ústavu je výslovně vyjádřena v bodě 2. metodiky); 4) ve všech skutkově shodných nebo obdobných případech bylo pravidlo aplikováno; 5) účastníci řízení se tohoto pravidla mohou ve skutkově obdobných nebo totožných případech dovolat, existuje oprávněné legitimní očekávání dodržení pravidla; 6) pravidlo bylo vytvořeno na základě zákonem svěřené pravomoci úhrady upravit. Vzhledem k tomu, že Ústav využil při stanovení základní úhrady, jakož i hledání nejméně nákladného léčivého přípravku pravidla zavedeného ustálenou rozhodovací praxí, je nezbytné v souladu se zásadou ochrany legitimního očekávání účastníků správního řízení tento postup považovat za správný a zákonný.

A. Stanovení základní úhrady

Stěžovatel nesouhlasí s právním názorem městského soudu uvedeným na s. 15 napadeného rozsudku, neboť stanovení výše základní úhrady není ve správních řízeních podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. upraveno výhradně jen v § 39c odst. 2 písm. a). Při stanovení (výpočtu) výše základní úhrady referenční skupiny je někdy nutno postupovat i podle jiných ustanovení, např. dle § 39c odst. 2 písm. b) až d), či ustanovení § 39c odst. 3 až 5 zákona. Soud v předmětném případě neakceptuje možnost stanovení (výpočtu) základní úhrady referenční skupiny postupem dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona tak, jak ji stěžovatel popisuje v bodě II. odůvodnění této kasační stížnosti. Soud tak ve svém rozsudku nesprávně právně posoudil rozsah zákonného zmocnění správních orgánů dle zákona č. 48/1997 Sb. ke stanovení (výpočtu) základní úhrady.

Při stanovení úhrady předmětným léčivým přípravkům Ramil postupoval Ústav následovně. Při výpočtu základní úhrady nejprve postupoval dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., shodně jako činí v ostatních správních řízeních. Z dokumentu
„VCR-25_2-1q08-21052009“ je patrné, že výběr léčivého přípravku, jehož cena připadající na ODTD je nejnižší, byl proveden bez použití koeficientů. Ústav pouze vydělil výši cen léčivých přípravků nalezených v zemích EU (po přepočtu na Kč) počtem ODTD v balení jednotlivých léčivých přípravků. Jako léčivý přípravek s nejnižší cenou připadající na

ODTD byl ve skupině léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 25/2 identifikován léčivý přípravek Lisinopril-Ratiopharm 20 mg tbl 30x20 mg obchodovaný v Holandsku, jehož cena pro konečného spotřebitele činila 27,96 Kč. Při stanovení základní úhrady postupem podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. však není zajištěn pro pacienty plně hrazený přípravek ve skupině č. 81 přílohy č. 2 zákona (ostatní ACE inhibitory), do které jsou zařazeny léčivé přípravky z referenční skupiny č. 25/2. Ústav musel postupovat podle ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Nejméně nákladný léčivý přípravek Ústav vybíral v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 zákona ze všech léčivých přípravků zařazených do příslušné skupiny č. 81 přílohy č. 2, do které Ústav zařadil léčivé přípravky obsahující pouze léčivé látky zařazené do referenční skupiny č. 25/2, tj. přípravky s obsahem léčivých látek: C09AA03 lisinopril, C09AA04 perindopril, C09AA05 ramipril, C09AA08 cilazapril, C09AA09 fosinopril, C09AA10 trandolapril, C09AA11 spirapril, C09AA16 imidapril.

U všech léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 81 přílohy č. 2 Ústav nejprve zjistil jejich cenu pro konečného spotřebitele v České republice. Dále je v uvedené tabulce ve sloupci označeném „ODTD/balení“ uveden počet ODTD v jednotlivých baleních léčivých přípravků. V dalším sloupci označeném jako „cena/ODTD“ je uvedena cena připadající na 1 ODTD získaná vydělením ceny přípravku počtem ODTD v balení tohoto přípravku. Např. pro první uvedený léčivý přípravek Lisinopril-Ratiopharm, jehož cena je 116,10 Kč a počet ODTD v balení je 15, je cena připadající na ODTD vypočtena jako 116,1 : 15 = 7,74 Kč. Následně byla tato cena za ODTD vynásobena koeficientem 0,667 uvedeným v posledním sloupci tabulky označeném „Koeficient dle vyhlášky“, který zohledňuje sílu léčivého přípravku. Jedná se o koeficient dle ustanovení § 16 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Výše ceny za ODTD po přepočtu koeficientem činí pro léčivý přípravek Lisinopril-Ratiopharm 5,16 Kč. Výpočet je následovný: 7,74 Kč x 0,667 = 5,16 Kč. Pro všechny ostatní výše uvedené léčivé přípravky zařazené do skupiny č. 81 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. použil Ústav stejný způsob výpočtu, kdy byla nejprve zjištěna cena připadající na 1 ODTD a následně byla tato cena vynásobena koeficientem. Koeficient zohledňující sílu léčivého přípravku Ústav standardně používal ve všech správních řízeních zahájených do 30. 11. 2011 při hledání nejméně nákladného léčivého přípravku ve skupině přílohy č. 2 a při stanovení základní úhrady referenční skupiny podle § 39c odst. 5 zák. č. 48/1997 Sb. podle tohoto nejméně nákladného léčivého přípravku (viz čl. II.). Jednalo se o ustálenou rozhodovací praxi zakotvenou v metodice „SP-CAU-002-3vydání_Metodika_stanovení_základní_úhrady_referenční _skupiny léčivé_látky.pdf“ ze dne 8. 6. 2009, č. j. sukl102331/2009. Jako nejméně nákladný léčivý přípravek ze skupiny č. 81 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. byl vybrán léčivý přípravek, jehož cena za ODTD po přepočtu koeficientem byla nejnižší. Jednalo se o přípravek Dapril 5 por tbl nob 30x5mg (dále jen „přípravek Dapril 5“) s cenou pro konečného spotřebitele ve výši 67,47 Kč, u kterého je počet ODTD v balení 7,5. Cena za ODTD přípravku Dapril 5 byla vypočtena vydělením jeho ceny pro konečného spotřebitele ve výši 67,47 Kč počtem 7,5 ODTD v balení. Výpočet ceny přípravku Dapril 5 za ODTD: 67,47 Kč: 7,5 = 8,996 Kč. Následně byla tato cena vynásobena koeficientem 0,445. Výše ceny připadající na ODTD po přepočtu koeficientem činila 4 Kč.

Aby byla zajištěna plná úhrada přípravku Dapril 5, musí se výše jeho úhrady rovnat jeho ceně v České republice. Aby výše úhrady tohoto přípravku odpovídala jeho ceně,

Ústav nejprve stanovil výši úhrady za sílu léčivé látky v jedné jednotce lékové formy (v jedné tabletě) přípravku Dapril 5 tak, že jeho cenu ve výši 67,47 Kč vydělil počtem 30 tablet v balení a získal výši úhrady za jednotku lékové formy (za tabletu) léčivé látky lisinopril 5 mg. Výpočet úhrady za 1 tabletu přípravku Dapril 5 obsahující 5 mg lisinoprilu: 67,47 Kč : 30 tbl. = 2,25 Kč. Následně byla dopočtena výše základní úhrady za jednotlivé síly lisinoprilu s použitím koeficientů analogicky dle § 16 vyhl. č. 92/2008 Sb. takto:

za sílu 5 mg: 2,25 Kč (67,47Kč/30)
za sílu 10 mg: 3,00 Kč (2,25 Kč x 2 x 0,667 koeficient)
za sílu 20 mg: 4,00 Kč (2,25 Kč x 2 x 0,667 x 2 x 0,667 koeficient)

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD) lisinoprilu byla stanovena ve výši 20 mg/den. Podle § 39c odst. 1 věty 3 zák. č. 48/1997 Sb. platí, že základní úhrada je úhrada za ODTD léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích referenční skupiny. Protože v daném případě byla základní úhrada stanovena podle nejméně nákladného léčivého přípravku Dapril 5, byla stanovena výše základní úhrady za ODTD lisinoprilu 20 mg tak, aby byl přípravek Dapril 5 plně hrazen, čehož lze dosáhnout s použitím koeficientu. Základní úhrada za ODTD referenční skupiny byla vypočtena jako: 2,25 Kč x 1,778 = (2,25 Kč x 2 x 0,667 x 2 x 0,667 koeficient) = 4,00 Kč.

Výše popsaný postup výpočtu individuální úhrady nejméně nákladného léčivého přípravku, a postup výpočtu základní úhrady, který byl uplatněn v předmětném správním řízení, je dle názoru stěžovatele v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) i ustanovením § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

B. Role koeficientů při hledání základní úhrady

Z rozhodnutí správních orgánů je zřejmé, že základní úhrada byla primárně počítána na základě (extrémně nízké) nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na ODTD léčivého přípravku Lisinopril-Ratiopharm 20 mg tbl 30x20mg (cena pro konečného spotřebitele 27,96 Kč) obchodovaného v Holandsku a do své definitivní výše byla navýšena s využitím koeficientů až postupem dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. v souvislosti s povinností zajistit plnou úhradu nejméně nákladného léčivého přípravku ve skupině č. 81 (Ostatní ACE inhibitory) přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. v tehdy platném znění.

Dle stěžovatele je bez použití koeficientů aplikace ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. neproveditelná. Soud přitom ve svém rozsudku ani neuvádí žádné konkrétní řešení, funkční pro všechny stejné nebo obdobné případy, jakým jiným postupem má být použití koeficientů při aplikaci ustanovení § 39c odst. 5 zákona v rozhodovací praxi správních orgánů nahrazeno tak, aby nedocházelo k rozporům s dalšími ustanoveními zákona č. 48/1997 Sb., tj. například rozporu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona spočívajícího v absenci vztahu mezi stanovenou výší základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 a zajištěnou plnou úhradou pro nejméně nákladný léčivý přípravek ve skupině č. 81 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., který také náleží do referenční skupiny č. 25/2. V tomto ohledu je tak nutno shledat rozsudek za nepřezkoumatelný.

C. Zmocnění pro použití koeficientů při úpravě základní úhrady

Stěžovatel uvádí, že v rámci napadeného rozhodnutí žalovaného se zmínka o ustanovení § 39b odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. ve vztahu k možnosti úpravy základní úhrady vůbec nevyskytuje. Argumentaci předmětným ustanovením stěžovatel v souvislosti s úpravou základní úhrady použil až ve svém vyjádření k žalobě a tímto na ně v plném rozsahu odkazuje. Nicméně s odkazem na podrobné vypořádání v bodě II. kasační stížnosti stěžovatel považuje za nutné zdůraznit, že Ústav především využil při úpravě základní úhrady, jakož i při hledání nejméně nákladného léčivého přípravku v příslušné skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., pravidla zavedeného ustálenou rozhodovací praxí, které vychází analogicky z dostupných institutů zakotvených zákonem č. 48/1997 Sb. ve spojení s vyhláškou č. 92/2008 Sb. Ustanovením § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., ve kterém se uvádí „Ústav upraví rozhodnutím úhrady", je Ústavu dáno zmocnění k úpravě i základní úhrady. Toto zákonné zmocnění soud v rámci svého rozsudku nesprávně právně posuzuje jako neexistující, a proto je rozsudek soudu nezákonný z důvodu nesprávného posouzení právní otázky soudem.

D. Právní názor soudu na aplikaci ustanovení § 39c odst. 5

Stěžovatel nesouhlasí se závěry městského soudu, že „*To, jaká cena připadá na ODTD u těch léčivých přípravků, které v jednotce lékové formy obsahují léčivou látku v množství nekorespondujícím ODTD, lze skutečně zjistit pomocí jednoduchého matematického výpočtu založeného na principu přímé úměry.*" Pokud by byl použit způsob výběru nejméně nákladného léčivého přípravku bez použití koeficientů – tedy přepočtem z výše ceny vydělené počtem ODTD v balení přípravku aritmeticky, jak navrhuje soud, což je obdobné postupu stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., potom mohou nastat případy, kdy tímto postupem nebude zajištěna plná úhrada zvolenému nejméně nákladnému léčivému přípravku v příslušné skupině přílohy č. 2 zákona, což je v rozporu s ustanovením § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Konkrétně taková situace nastane tehdy, pokud je zvolen jako nejméně nákladný léčivý přípravek takový léčivý přípravek, jehož síla (množství léčivé látky v jednotce lékové formy) je vyšší než je stanovená ODTD pro léčivou látku obsaženou v daném přípravku. Stěžovatel na tomto místě uvádí případný postup stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. na základě ceny nejméně nákladného léčivého přípravku vybraného bez použití koeficientů, aby názorně demonstroval své tvrzení.

Nejméně nákladný léčivý přípravek by byl přípravek, jehož cena za ODTD je nejnižší. Cena za ODTD je získaná vydělením ceny přípravku počtem ODTD v balení tohoto přípravku – tedy aritmetickým přepočtem (bez použití koeficientů). V předmětném správním řízení by jako nejméně nákladný léčivý přípravek byl vybrán přípravek Trandolapril-Ratiopharm 30x4mg, jehož cena za ODTD je nejnižší, konkrétně je ve výši 3,33 Kč/ODTD. Cena léčivého přípravku Trandolapril-Ratiopharm 30x4mg činila 199,80 Kč, množství léčivé látky v jednotce lékové formy činí 4 mg a balení přípravku obsahuje 30 tablet. Výše ODTD pro léčivou látku trandolapril obsaženou v přípravku je 2 mg. Počet ODTD v balení nejméně nákladného přípravku se vypočte jako součin obsahu léčivé látky v jedné tabletě (síla léčivého přípravku) a počtu tablet v balení, vyděleno výší ODTD.

Výpočet je následovný: 4 mg x 30 tbl: 2 mg = 60. Počet ODTD v balení je tedy 60. Základní úhrada referenční skupiny za ODTD by se vypočetla vydělením ceny 199,80 Kč počtem ODTD v balení, což přesně odpovídá dikci ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. Výpočet: 199,80 Kč : 60 ODTD v balení = 3,33 Kč. Základní úhrada by tedy byla stanovena ve výši 3,33 Kč/ODTD.

Následně je při stanovení individuální úhrady jednotlivým léčivým přípravkům vypočtena úhrada za danou sílu a poté je výsledná individuální úhrada za balení přípravku vypočtena jako součin úhrady za danou sílu a počtu lékových forem (tablet) v balení. U léčivých přípravků, jejichž síla neodpovídá ODTD (týká se i přípravku Trandolapril-Ratiopharm 30x4mg), je výše úhrady za danou sílu vypočtena ze základní úhrady s využitím koeficientů dle ustanovení § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Úhrady za jednotky lékové formy – trandolapril (jehož ODTD činí 2 mg)

0,5 mg 1,87 Kč (3,33 Kč x 0,563)
1 mg 2,50 Kč (3,33 Kč x 0,75)
2 mg 3,33 Kč (základní úhrada)
4 mg 4,44 Kč (3,33 Kč x 1,333)

za sílu tbl. 2 mg činí úhrada 3,33 Kč (199,80 Kč: 60)
za sílu tbl. 4 mg činí úhrada 4,44 Kč (3,33 Kč x 1,333 koeficient)

Výše úhrady za sílu trandolaprilu 2 mg odpovídá základní úhradě, neboť ODTD pro trandolapril byla stanovena ve výši 2 mg. Při výpočtu úhrady trandolaprilu za sílu 4 mg odpovídající síle nejméně nákladného léčivého přípravku se dle ustanovení § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. použije přepočet pomocí koeficientu, protože tato síla neodpovídá výši ODTD. Výsledná individuální úhrada nejméně nákladného přípravku se vypočte vynásobením úhrady za sílu a počtu tablet v balení daného přípravku, tj. 4,44 Kč x 30 tbl = 133,20 Kč. Cena nejméně nákladného přípravku nalezeného postupem bez použití koeficientů, na základě něhož by byla základní úhrada stanovena, je však 199,80 Kč (viz výše). Tímto postupem tedy není zajištěna plná úhrada nejméně nákladného léčivého přípravku, který byl vybrán bez použití koeficientů.

Z uvedeného příkladu je zřejmé, že takovým postupem, kdy při výběru nejméně nákladného léčivého přípravku nebude použit přepočet s pomocí koeficientů a bude stanovena základní úhrada bez použití koeficientů (ve výši 3,33 Kč/ODTD) a následně bude v souladu s ustanovením § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. použit přepočet úhrad za jednotlivé síly s využitím koeficientů a dále bude podle této úhrady stanovena konečná výše individuální úhrady pro takto nalezený nejméně nákladný přípravek (133,20 Kč), nebude zajištěna plná úhrada tohoto přípravku, neboť jeho cena je 199,80 Kč, avšak úhrada činí 133,20 Kč. Stanovená výše úhrady tak bude v rozporu s ustanovením § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

Stěžovatel proto konstatuje, že postup, který zvolil Ústav ve svém rozhodnutí, tedy postup výběru nejméně nákladného léčivého přípravku ve skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. a stanovení základní úhrady s využitím koeficientů sloužících k přepočtu síly léčivých přípravků při stanovení základní úhrady v referenční skupině č. 25/2 je správným, logickým a souladným s požadavky zákona č. 48/1997 Sb., protože pouze tímto postupem je docíleno zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku v

posuzované skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve všech případech. Naproti tomu postup stanovení základní úhrady na základě aritmetického přepočtu (přímé úměry) a následného výpočtu individuálních úhrad přípravků, kdy je legálně použito přepočtu pomocí koeficientů může vést (a v daném případě i vede) k situaci, kdy nebude zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku v posuzované skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., což je naopak stav, který není souladný se zákonem č. 48/1997 Sb. V daném případě se správní orgány dostávají do neřešitelné situace, neboť soud ve svém rozsudku neuvedl jakým jiným konkrétním postupem, funkčním pro všechny stejné nebo obdobné případy, má být použití koeficientů při aplikaci ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. v rozhodovací praxi správních orgánů nahrazeno. Pokud měl soud za to, že při stanovení základní úhrady nemělo být použito koeficientů, pak měl soud stěžovateli sdělit jasný závazný právní názor, jakým konkrétním matematickým postupem mají správní orgány vyhledat nejméně nákladný léčivý přípravek, stanovit mu úhradu, stanovit základní úhradu referenční skupiny podle tohoto nejméně nákladného léčivého přípravku a stanovit individuální úhrady ostatních těch léčivých přípravků (s legálním použitím koeficientů dle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb.), které jsou předmětem řízení. V daném případě soud jasný závazný právní názor nesdělil a rozsudek ze dne 24. 2. 2016 proto trpí nepřezkoumatelností spočívající v nesrozumitelnosti.

Na závěr stěžovatel poukázal na rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 10. 12. 2015, č. j. 11 Ad 13/2010-210, ve kterém byla obdobná námitka shledána nedůvodnou. Stěžovatel je přesvědčen, že předmětný rozsudek má stěžejní význam z hlediska dalšího vedení soudního řízení. Z výše uvedených důvodů stěžovatel navrhuje napadený rozsudek zrušit a věc vrátit k dalšímu řízení.

IV. Vyjádření ke kasační stížnosti

Žalobce podal ke kasační stížnosti následující vyjádření. Žalobce má za to, že kasační stížnost je nedůvodná a v obdobných věcech byly kasační stížnosti zamítnuty (rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 5. 5. 2016, č. j. 5 Ads 76/2015 - 80; ze dne 10. 5. 2016, č. j. 8 As 86/2015 - 70; ze dne 16. 6. 2016, č. j. 9 As 18/2016 - 46). Podle žalobce tyto rozsudky řeší stejnou právní otázku, jaká je předmětem kasační stížnosti stěžovatele. K části nazvané „*Opodstatněnost použití koeficientů při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny*“ žalobce uvádí, že argumentace stěžovatele nemá oporu v právních předpisech a vede k výsledku, který je v rozporu se zákonem. Za prvé, zákon se v rámci úpravy stanovení výše základní úhrady v referenčních skupinách o žádném použití koeficientů ani nezmiňuje, ani nepředpokládá a neobsahuje žádné zmocnění pro úpravu postupu podle § 39c prováděcím právním předpisem. Již z tohoto důvodu je použití koeficientů při postupu stanovení, resp. úpravy základní úhrady podle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. nezákonné. Z druhé, zákon č. 48/1997 Sb. nedává žádnou oporu pro předpoklad, že by postup při přepočtu cen léčivých přípravků na ODTD i při identifikaci nejméně nákladného přípravku mohl být prováděn zásadně odlišným způsobem při výpočtu základní úhrady podle § 39c odst. 2 písm. a) a podle § 39c odst. 5. Z ustanovení § 39c odst. 5 nevyplývá možnost použití koeficientů ani možnost odlišného postupu přepočtu cen léčivých přípravků či identifikace nejméně nákladného přípravku než při postupu podle § 39c odst. 2. Žádné odlišnosti nestanoví ani vyhláška č. 92/2008 Sb.

Odlišné mechanismy přepočtu cen léčivých přípravků bez opory v zákoně nutně vedou k netransparentnímu a nepředvídatelnému výpočtu základní úhrady.

Jediným rozdílem výpočtu základní úhrady podle § 39c odst. 5 od odst. 2 je to, že při postupu podle odst. 5 je zajištěna úhrada nejméně nákladného přípravku, což lze logicky dosáhnout tím, že základní úhrada je stanovena podle nejnižší ceny zjištěné v České republice (nikoliv tedy nejnižší ceny zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie). Za třetí, ustanovení § 39c odst. 5 stanoví požadavek, aby „nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen". Z podkladů pro vydání napadeného rozhodnutí vyplývá, že u řady jiných přípravků této skupiny byla cena připadající na ODTD v České republice nižší než u přípravku Dapril 5 mg x 30 tbl. Odporuje nejen zásadám logického uvažování, aby za nejméně nákladný byl označen přípravek, jehož cena připadající na ODTD je vyšší, než je cena jiných přípravků. Odporuje pak smyslu a účelu zákona a jeho transparentnosti, aby tento postup byl takto zásadně odlišný od postupu dle § 39c odst. 2. Podle žalobce nedává argumentace v části o nákladovosti pro zdravotní pojišťovny smysl. Má-li být podle žalobce hrazen nejméně nákladný přípravek ve skupině různých (zaměnitelných) přípravků obsahujících různé (zaměnitelné) léčivé látky, pak se musí postupovat vždy následovně:

a) Musí být stanoveny výše ODTD pro všechny léčivé látky
b) Zjistí se obsah ODTD v balení jednotlivých léčivých přípravků
c) Cena pro konečného spotřebitele za balení se vydělí počtem ODTD a získá se cena připadající na ODTD
d) Přípravek, který má nejnižší cenu za ODTD, je nejméně nákladný

Pokud měly jiné léčivé přípravky z téže skupiny cenu připadající na ODTD nižší, je logické, že plná úhrada takového přípravku bude znamenat nejnižší náklady pro zdravotní pojišťovny.

Za čtvrté, při dopočtu konečné individuální úhrady za balení léčivých přípravků postupuje správní orgán stejně bez ohledu na to, zda byla základní úhrada vypočtena postupem dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) nebo dle § 39c odst. 5. Zákonná kritéria rozhodné pro následnou úpravu individuální úhrady za balení léčivých přípravků jsou uvedena v § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. a jsou zcela stejná bez ohledu na to, zda bylo při výpočtu základní úhrady postupováno dle § 39c odst. 2 písm. a) nebo dle § 39c odst. 5. Nedává smysl, aby postup při identifikaci nejméně nákladného přípravku, jakož i při přepočtu cen léčivých přípravků na ODTD, byl odlišný, přičemž v jednom případě by nejnižší nákladovost pro zdravotní pojišťovny byla zajištěna pomocí přípravku referenčního, který byl identifikován bez přepočtu koeficienty [při postupu dle § 39c odst. 2 písm. a)] a v druhém případě s použitím přepočtu koeficienty (při postupu dle § 39c odst. 5). Za páté nelze přisvědčit tvrzení, že bez použití koeficientů je aplikace § 39c odst. 5 neproveditelná. Z tohoto ustanovení se podává, že pro stanovení základní úhrady bude rozhodným přípravek, který má v České republice nejnižší cenu připadající na ODTD (a je tedy nejméně nákladný). Je logické, že pokud bude pro stanovení základní úhrady použita cena rozhodného (referenčního) přípravku v České republice, bude takto stanovená základní úhrada rovna ceně tohoto přípravku, a tak bude tento přípravek plně hrazen. Při postupu dle § 39c odst. 2 písm. a) bude použit přípravek s nejnižší cenou za ODTD v kterékoliv zemi EU, při postupu dle § 39c odst. 5 přípravek s nejnižší cenou za ODTD v České republice. V současné době nečiní správním orgánům problém použít postup bez

přepočtu koeficienty, přitom znění § 39c odst. 5 je v současné době zcela shodné s rozhodným zněním. Žalobce dále uvádí, že argumentace ustálenou rozhodovací správní praxí nemůže obstát za situace, kdy tato rozhodovací práce není v souladu se zákonem. Zvolený postup při interpretaci se nenachází intra legem. Pokud by platilo tvrzení stěžovatele, že použití koeficientu je logicky a matematicky podloženo a že vychází analogicky z § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. a je v souladu s veřejným zájmem na zajištění dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a finanční stability systému veřejného zdravotního pojištění, je tedy intra legem, pak by toto tvrzení muselo platit zcela stejně i při výpočtu základní úhrady postupem podle § 39c odst. 2 písm. a). Skutečnost, že sám stěžovatel používá odlišné postupy při identifikaci rozhodného léčivého přípravku a při přepočtu cen léčivých přípravků při výpočtu základní úhrady, aniž by pro tyto odlišné postupy poskytoval oporu právní předpis, dokládá, že shora citované argumentaci stěžovatele nelze přisvědčit, a rovněž to, že ve své rozhodovací praxi se jí ostatně neřídí ani sám stěžovatel. Žalobce má za to, že kasační stížnost není důvodná a navrhuje, aby Nejvyšší správní soud kasační stížnost zamítl.

V. Posouzení Nejvyšším správním soudem

Nejvyšší správní soud nejprve zkoumal formální náležitosti kasační stížnosti, přičemž zjistil, že je podána osobou oprávněnou a je proti napadenému rozsudku přípustná za podmínek ustanovení § 102 a § 104 s. ř. s.

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

Nejvyšší správní soud usnesením ze dne 21. 6. 2016, č. j. 6 Ads 99/2016 - 43, nepřiznal kasační stížnosti odkladný účinek.

Předně Nejvyšší správní soud připomíná, že prvním zrušujícím rozsudkem ze dne 24. 9. 2015, č. j. 3 Ads 29/2013 - 65, Nejvyšší správní soud zrušil rozsudek městského soudu z důvodu, že žalobci v rámci soudního přezkumu svědčí aktivní procesní legitimace jak v rozsahu veřejných subjektivních práv procesních, tak v rozsahu veřejných subjektivních práv hmotných. Nyní se jedná o kasační stížnost žalovaného, směřující do samotného způsobu vypořádání žalobních námitek městským soudem.

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

Nejvyšší správní soud se nejprve zabýval námitkami nepřezkoumatelnosti napadeného rozsudku. Nepřezkoumatelnost pro nedostatek důvodů je dána především

tehdy, opřel-li soud rozhodovací důvody o skutečnosti v řízení nezjišťované, případně zjištěné v rozporu se zákonem (viz např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 4. 12. 2003, č. j. 2 Ads 58/2003 – 75, všechna zde citovaná judikatura dostupná na www.nssoud.cz), nebo pokud zcela opomenul vypořádat některou z námitek uplatněných v žalobě (viz např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 10. 2005, č. j. 1 Afs 135/2004 – 73, či rozsudek ze dne 8. 4. 2004, č. j. 4 Azs 27/2004 – 74). Za nepřezkoumatelná pro nesrozumitelnost lze považovat zejména ta rozhodnutí, která postrádají základní zákonné náležitosti; z nichž nelze seznat, o jaké věci bylo rozhodováno či jak bylo rozhodnuto; která zkoumají správní úkon z jiných než žalobních důvodů (pokud by se nejednalo o případ zákonem předpokládaného přezkumu mimo rámec žalobních námitek); jejichž výrok je v rozporu s odůvodněním; která neobsahují vůbec právní závěry vyplývající z rozhodných skutkových okolností nebo jejichž důvody nejsou ve vztahu k výroku jednoznačné (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 4. 12. 2003, č. j. 2 Azs 47/2003 – 130).

Stěžovatel shledává nepřezkoumatelnost v tom, že městský soud ve svém rozsudku neuvádí žádné konkrétní řešení, funkční pro všechny stejné nebo obdobné případy, jakým jiným postupem má být použití koeficientů při aplikaci ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. v rozhodovací praxi správních orgánů nahrazeno. Soud měl sdělit jasný závazný právní názor, jakým konkrétním matematickým postupem mají správní orgány vyhledat nejméně nákladný léčivý přípravek, stanovit mu úhradu, stanovit základní úhradu referenční skupiny podle tohoto nejméně nákladného léčivého přípravku a stanovit individuální úhrady ostatních léčivých přípravků, které jsou předmětem řízení.

Nejvyšší správní soud má za to, že napadený rozsudek je přezkoumatelný. Městský soud uvedl ve vztahu k § 39c odst. 2 písm. a), že zákon počítá s provedením přepočtu, při kterém bude nejprve zjištěn počet ODTD v balení konkrétního léčivého přípravku a poté stanovena cena připadající na ODTD, která se rovná podílu ceny léčivého přípravku a počtu ODTD zjištěného v balení tohoto přípravku. Městský soud vyjádřil, jaký je postup stanovení základní úhrady referenční skupiny podle tohoto ustanovení, a to postup za pomoci matematického výpočtu založeného na principu přímé úměry. Ve vztahu k § 39c odst. 5 uvedl, že neupravuje způsob stanovení základní úhrady referenční skupiny, ale řeší až následnou situaci, kdy po stanovení konkrétní výše úhrady léčivých přípravků podle § 39b až 39e není v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 zákona alespoň jeden léčivý přípravek plně hrazen. V takovém případě je povinností Ústavu upravit rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen. V tomto ohledu je napadený rozsudek přezkoumatelný, neboť ve vztahu k žalobním námitkám posuzoval otázku zákonnosti použití koeficientů a zákonnost napadeného rozhodnutí. Pro závěr o přezkoumatelnosti jeho závěrů nebylo nezbytné, aby žalovanému sdělil, jak má zajistit splnění povinnosti upravit úhrady ve smyslu § 39c odst. 5 zákona tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek byl plně hrazen.

Ze správního spisu vyplývá, že oznámením ze dne 2. 6. 2008 bylo zahájeno správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku Ramil. Důvodem bylo, že v rámci správního řízení o stanovení výše a podmínek úhrady byla stanovena základní úhrada referenční skupiny č. 25/2 antihypertenziva, inhibitory

ACE dlouhodobě účinné, p. o. Současná výše a podmínky předmětného léčivého přípravku neodpovídá této základní úhradě.

Dne 20. 8. 2008 vydal Ústav první rozhodnutí ve věci zařazení přípravku Ramil do referenční skupiny č. 25/2 a stanovení jeho úhrady. Z odůvodnění prvního rozhodnutí Ústavu ze dne 20. 8. 2008 k námitce nezákonnosti použití koeficientů plyne, že podle Ústavu nelze použití koeficientů omezit pouze na úpravu výše úhrady přípravku. Při stanovení základní úhrady je podle Ústavu nutné postupovat podle stejných principů jako při stanovení úhrady jednotlivým konkrétním přípravkům. Základní úhrada referenční skupiny byla stanovena podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona. V souladu s postupem podle § 39c odst. 5 byl nalezen přípravek s nejnižší cenou za ODTD v České republice, Dapril 5mg x 30 tbl. Cena pro konečného spotřebitele byla vydělena počtem jednotek lékové formy v balení. Takto získaná cena za jednotku lékové formy je základní úhradou pro příslušnou sílu. Základní úhrada jiných sil příslušné léčivé látky se podle Ústavu zjistí přepočtem s využitím koeficientu stanoveného v § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Stěžovatel dne 4. 2. 2009 rozhodl o odvolaní proti prvnímu rozhodnutí Ústavu a to tak, že první rozhodnutí Ústavu zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení. K námitce použití koeficientů se však vyjádřil tak, že přepočet koeficienty byl použit správně. Výše úhrady léčivého přípravku Dapril 5 mg x 30tbl byla stanovena na základě § 39c odst. 5 zákona, tedy v případě, že Ústav zjistí, že by v některé ze skupin léčivých látek v příloze č. 2 zákona nebyl léčivý přípravek plně hrazen. Ústav v těchto případech použije § 39c odst. 5 zákona v rámci samostatného řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku v případě, že rozhodnutí o tomto řízení bezprostředně navazuje na řízení, která souvisí s revizí systému úhrad. Námitku, že právní předpisy neumožňují při stanovení výše základní úhrady použít přepočet pomocí koeficientů, neshledal důvodnou. K tomu uvedl, že v praxi může být základní úhrada stanovena buď podle léčivého přípravku se stejnou sílou, jako je ODTD, nebo podle přípravku, který má jiný obsah léčivé látky v jednotce lékové formy než ten, který odpovídá ODTD. Ve druhém případě je nutné provést přepočet podle § 16 vyhlášky.

Dne 25. 6. 2009 vydal Ústav v návaznosti na to druhé rozhodnutí („prvostupňové rozhodnutí“). Z jeho odůvodnění vyplývá, že základní úhrada referenční skupiny 25/2 byla stanovena v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a). Přípravek s nejnižší cenou připadající na obvyklou denní terapeutickou dávku je přípravek Lisinopril- ratiopharm 20 mg tbl 30 x 20 mg obchodovaný v Holandsku. V tomto případě podle Ústavu není zajištěn plně hrazený přípravek ve skupině č. 81 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. V souladu s postupem podle § 39c odst. 5 byl nalezen přípravek s nejnižší cenou za ODTD v České republice. Jedná se o Dapril 5 por tbl nob 30x5 mg. Základní úhrada byla stanovena s ohledem na § 39c odst. 5 tak, aby nejméně nákladný přípravek náležející do této skupiny byl hrazen. V napadeném rozhodnutí ze dne 30. 10. 2009 žalovaný k námitce nezákonného použití koeficientů odkázal na to, že tuto námitku uplatnil účastník již ve svém prvém odvolání proti rozhodnutí Ústavu SUKLS39988/2008 ze dne 20. 8. 2008, přičemž odvolací orgán ve svém rozhodnutí č. j. MZDR 38293/2008 ze dne 4. 2. 2009 podrobně napsal, proč pokládá postup Ústavu v tomto směru za správný.

Proces stanovení úhrady léčivých přípravků je upraven v § 39g odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., který upravuje řízení o stanovení výše a podmínek úhrady: *„[p]ři*

rozhodování o výši a podmínkách úhrady Ústav léčivému přípravku nebo potravině pro zvláštní lékařské účely stanoví základní úhradu podle § 39c. Při stanovení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely základní úhradu zvýší nebo sníží na základě posouzení podmínek stanovených v § 39b odst. 2 způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem (§ 39b odst. 7)." Uvedené ustanovení je nutné vykládat tak, že pro stanovení výše úhrady konkrétního léčivého přípravku se nejdříve musí stanovit jeho základní úhrada podle § 39c citovaného zákona. Podle § 39c odst. 1 „*Ústav zařazuje léčivý přípravek v rámci řízení podle § 39g do referenční skupiny. Základní úhrada léčivého přípravku se rovná základní úhradě referenční skupiny, do které byl léčivý přípravek zařazen. Základní úhrada je úhrada pro obvyklou denní terapeutickou dávku léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích a je shodná pro celou referenční skupinu.*" Základní úhrada léčivého přípravku se tedy zjišťuje podle základní úhrady referenční skupiny, do níž byl daný přípravek zařazen. Základní úhrada referenční skupiny se stanoví dle odst. 2 písm. a) téhož ustanovení ve výši „*nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely dostupné v České republice; (...)*". Tímto postupem tak Ústav nejdříve zařadí léčivý přípravek do referenční skupiny, určí pro referenční skupinu základní úhradu, na jejímž základě určí základní úhradu pro konkrétní léčivý přípravek (srovnej rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 10. 5. 2016, č. j. 8 As 86/2015 - 70, bod č. 29).

Základní úhradu konkrétního přípravku může Ústav dále zvyšovat či snižovat na základě posouzení vlastností léčivého přípravku dle § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., mezi něž se např. řadí jeho terapeutická účinnost a bezpečnost, závažnost onemocnění, k jejímuž léčení je určen, nákladová efektivita, vhodnost cesty podání, lékové formy, síly a velikost balení, atd. Dle § 39b odst. 7 „*[z]působ hodnocení výše a podmínek úhrady stanovených v odstavcích 2 až 6 (...) stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem.*" (K tomu srov. též znění § 39g odst. 4: „*Při stanovení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely základní úhradu zvýší nebo sníží na základě posouzení podmínek stanovených v § 39b odst. 2 způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem (§ 39b odst. 7).*" Tímto prováděcím právním předpisem je právě vyhláška č. 92/2008 Sb., která v části čtvrté upravuje „Způsob hodnocení výše úhrady přípravku". Ustanovení § 7 vyhlášky č. 92/2008 Sb. nadepsané jako „Hodnocení", jímž se uvozuje část čtvrtá, uvádí, že „*[p]ři zvýšení nebo snížení výše úhrady přípravku oproti základní úhradě se kritéria uvedená v § 39b odst. 2 zákona [o veřejném zdravotním pojištění] hodnotí oproti přípravku, který byl použit pro stanovení výše základní úhrady nebo oproti jiné terapii, která byla rozhodná pro stanovení základní úhrady. Pro tento účel lze rovněž použít srovnání s přípravkem z téže referenční skupiny, kterému již byla stanovena výše úhrady, je-li možné takového srovnání využít.*" Ustanovení § 39b odst. 2 písm. e) zákona č. 48/1997 Sb. určuje, že „*[p]ři stanovení výše a podmínek úhrady se u léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely posuzují vhodnost cesty podání, lékové formy, síly a velikost balení*". Tomuto ustanovení odpovídá § 15 vyhlášky č. 92/2008 Sb., stanovující úpravu úhrady s ohledem vhodnost cesty podání a lékové formy, ustanovení § 16 stanovující úpravu úhrady s ohledem na vhodnost síly a § 17 stanovující úpravu úhrady s ohledem na vhodnost velikosti balení. Úprava úhrady s ohledem na vhodnost síly dle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. je úpravou podle kritérií uvedených v § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.,

a vztahuje se tak na ni citovaný § 7 vyhlášky č. 92/2008 Sb. (srovnej rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 10. 5. 2016, č. j. 8 As 86/2015 - 70, bod č. 30).

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

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

Z odůvodnění citovaného rozsudku č. j. 5 Ads 76/2015 - 80 vyplývá, že § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., „(...)*je podrobnější úpravou zákonného požadavku, obsaženého v § 39b odst. 2 písm. e) zákona o veřejném zdravotním pojištění, na posouzení vhodnosti síly léčivého přípravku při stanovení výše a podmínek jeho úhrady. Tento požadavek se týká posouzení vlastností jednotlivého, konkrétního léčivého přípravku, a to ve srovnání s přípravkem, který byl použit pro stanovení výše základní úhrady, pro účely zvýšení nebo snížení výše úhrady přípravku oproti základní úhradě podle § 7 vyhlášky. Z toho je evidentní, že § 16 vyhlášky přichází ke slovu až poté, co již byla základní úhrada stanovena.*

Aplikace § 16 vyhlášky při stanovení výše základní úhrady, která je pro všechny posuzované léčivé přípravky stejná, by nedávala ani žádný smysl; vhodnost síly, tedy množství léčivé látky v jednotce lékové formy, u jednoho posuzovaného přípravku by se odrazila ve výši stanovené úhrady, která je poskytována též ostatním přípravkům, neboť základní úhrada je pro všechny posuzované přípravky s ohledem na § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění shodná.

Konečně i členění vyhlášky dokládá, že § 16 vyhlášky na stanovení základní úhrady nemá dopadat. Zatímco otázky základní úhrady jsou ve vyhlášce řešeny v části třetí, nadepsané „Způsob hodnocení výše a podmínek základní úhrady", předmětné ustanovení je systematicky zařazeno v části čtvrté, nazvané „Způsob hodnocení výše úhrady přípravku", která upravuje výpočet úhrady konkrétního přípravku na základě již určené základní úhrady."

Nejvyšší správní soud tedy ve výše citovaných rozsudcích dospěl k závěru, že § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. nedopadá na stanovení základní úhrady a ani § 39b odst. 7 i § 39g odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. nemohou ospravedlnit použití koeficientů již ve fázi

stanovení základní úhrady. Nejprve se tedy všem přípravkům referenční skupiny stanoví základní úhrada podle § 39c zákona; v této fázi právní předpisy aplikaci koeficientů neumožňují. Teprve v navazující fázi, kdy je stanovena výše úhrady jednotlivým přípravkům podle § 39b zákona, mohou být použity koeficienty dle vyhlášky 92/2008 Sb. na základě zmocnění v § 39b odst. 7 zákona.

V nyní posuzovaném případě stěžovatel vycházel z toho, že je-li základní úhrada referenční skupiny stanovována podle léčivého přípravku, který má jiný obsah léčivé látky v jednotce lékové formy než ten, který odpovídá ODTD, je nezbytné již při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny provést přepočet s použitím příslušného koeficientu odvozeného z § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Stěžovatel stanovil výši základní úhrady referenční skupiny podle přípravku Dapril 5 por tbl nob 30x5 mg, obsahujícího 5 mg lisinoprilu. Cena tohoto přípravku byla vydělena počtem jednotek lékové formy v balení. Takto získaná cena za jednotku lékové formy byla základní úhradou pro příslušnou sílu. ODTD lisinoprilu byla stanovena ve výši 20 mg/den. Výše základní úhrady za ODTD lisinoprilu 20 mg byla stanovena s použitím koeficientu stanoveného v § 16 vyhlášky. Základní úhrada za ODTD referenční skupiny byla vypočtena ve výši 4,00 Kč. Koeficienty byly tedy nesporně použity ve fázi stanovení základní úhrady. Jak však plyne z výše uvedené judikatury, použití koeficientů podle § 16 vyhlášky nedopadá na stanovení základní úhrady. Ve fázi stanovení základní úhrady právní předpisy aplikaci koeficientů neumožňují.

Stěžovatel argumentuje, že v předmětném správním řízení byly použity koeficienty při úpravě základní úhrady postupem dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

Podle 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., „*V případě, že po stanovení úhrady podle § 39b až 39e není v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen, Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen.*“

Z výpočtu uvedeného v kasační stížnosti stěžovatele je přitom zřejmé, že základní úhrada byla stanovena nejprve podle léčivého přípravku Lisinopril-Ratiopharm 20 mg tbl 30x20 mg, Ústav však následně pro výši základní úhrady vybral jako nejméně nákladný léčivý přípravek ve skupině přílohy č. 2 úplně jiný léčivý přípravek, konkrétně přípravek Dapril 5 por tbl nob 30x5mg (srovnej argumentaci pod písm. B kasační stížnosti). V rozsudku ze dne 16. 6. 2016, č. j. 9 As 18/2016 - 46, Nejvyšší správní soud konstatoval, že ustanovením § 39c odst. 5 zákona nelze obhajovat použití koeficientů při stanovení základní úhrady referenční skupiny. Dále uvedl, že „*zmíněné ustanovení řeší až následnou situaci, kdy po stanovení základní úhrady není v některé ze skupin léčivých látek v příloze č. 2 k zákonu o veřejném zdravotním pojištění 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*“. Nejvyšší správní soud v nyní posuzovaném případě neshledal důvody pro odchýlení se od tohoto právního názoru. Pokud má § 39c odst. 5 řešit až následnou situaci, kdy je možné základní úhradu upravit, ne však základní úhradu nově přepočítávat, nelze tímto ustanovením obhajovat použití koeficientů ve fázi stanovení základní úhrady, když koeficienty mohou být použity až u

stanovení výše úhrady jednotlivým přípravkům podle § 39b zákona. V rámci argumentace uvedené pod písm. A stěžovatel nesouhlasil s názorem městského soudu, že „*způsob stanovení (výpočtu) základní úhrady dané referenční skupiny je upraven v ustanovení § 39c odst. 2 písm. a)*“, neboť při stanovení základní úhrady je někdy nutno postupovat i podle jiných ustanovení, např. i podle § 39c odst. 5 zákona. Nejvyšší správní soud s odkazem na výše citovaný rozsudek ze dne 16. 6. 2016, č. j. 9 As 18/2016 - 46, v předmětném konstatování městského soudu neshledává nesprávné právní posouzení rozsahu zákonného zmocnění ke stanovení základní úhrady.

Stěžovatel v rámci argumentace pod písm. C odvozuje zmocnění k úpravě základní úhrady z § 39c odst. 5 zákona. Stěžovatel tvrdí, že zákonné zmocnění plynoucí z § 39c odst. 5 zákona městský soud v rámci svého rozsudku nesprávně právně posuzuje jako neexistující, a proto je rozsudek soudu nezákonný z důvodu nesprávného posouzení právní otázky soudem. Městský soud v odůvodnění napadeného rozsudku na s. 16 konstatoval: „*…zákon o veřejném zdravotním pojištění neobsahuje žádné zmocnění pro úpravu postupu při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny podle § 39c prováděcím právním předpisem*“. Městský soud v tomto ohledu nezpochybňoval, že by Ústav nemohl upravit základní úhradu postupem dle § 39c odst. 5, ale své závěry vztahoval k neexistenci zmocnění pro úpravu základní úhrady pomocí koeficientů. Nejvyšší správní soud neshledal nesprávné právní posouzení v názoru městského soudu na s. 17, že „*Oprávnění Ústavu použít při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny koeficienty tedy nelze dovozovat ani z ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, které ostatně o žádných koeficientech vůbec nehovoří*“. Jak již bylo výše uvedeno, zmocnění k použití koeficientů dle vyhlášky plyne z § 39b odst. 7 zákona, přičemž § 39b odst. 2 až 6 se vztahuje na stanovení výše a podmínek úhrady konkrétních léčivých přípravků.

Stěžovatel v části pod písm. D tvrdí, že pokud by byl použit způsob výběru nejméně nákladného léčivého přípravku bez použití koeficientů – tedy přepočtem z výše ceny vydělené počtem ODTD v balení přípravku aritmeticky, což je obdobné postupu stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., potom mohou nastat případy, kdy tímto postupem nebude zajištěna plná úhrada zvolenému nejméně nákladnému léčivému přípravku v příslušné skupině přílohy č. 2 zákona. K tomu uvádí podrobný příklad, na kterém demonstruje svá tvrzení, konkrétně případ, pokud je zvolen jako nejméně nákladný léčivý přípravek takový léčivý přípravek, jehož síla (množství léčivé látky v jednotce lékové formy) je vyšší než je stanovená ODTD pro léčivou látku obsaženou v daném přípravku. V předmětném správním řízení by byl podle stěžovatele jako nejméně nákladný léčivý přípravek vybrán přípravek Trandolapril-Ratiopharm 30x4mg, přičemž množství léčivé látky v jednotce lékové formy činí 4 mg a balení přípravku obsahuje 30 tablet. Cena léčivého přípravku Trandolapril-Ratiopharm 30x4mg činila 199,80 Kč. Výše ODTD pro léčivou látku trandolapril obsaženou v přípravku je 2 mg. Cena za ODTD bez použití koeficientů je ve výši 3,33 Kč/ODTD. Ve výše uvedeném příkladě stěžovatel následně vypočetl individuální úhradu za přípravek trandolapril o síle 4mg za pomocí koeficientů, přičemž tato individuální úhrada byla stanovena ve výši 133,20 Kč. Podle stěžovatele však cena nejméně nákladného přípravku nalezeného postupem bez použití koeficientů je 199,80 Kč a proto není zajištěna plná úhrada nejméně nákladného léčivého přípravku.

Stěžovatel ale nevysvětluje, proč v tomto příkladě stanovuje individuální úhradu za pomocí koeficientů přípravku, podle kterého byla stanovena základní úhrada. Stěžovatel tak aplikoval koeficient podle § 16 vyhlášky i na nejméně nákladný léčivý přípravek, který byl použit pro stanovení výše základní úhrady, když takový postup zapovídá § 7 vyhlášky č. 92/2008 Sb., podle něhož platí: „*Při zvýšení nebo snížení výše úhrady přípravku oproti základní úhradě se kritéria uvedená v § 39b odst. 2 zákona hodnotí oproti přípravku, který byl použit pro stanovení výše základní úhrady nebo oproti jiné terapii, která byla rozhodná pro stanovení základní úhrady*“. Z citovaného ustanovení výslovně plyne, že se vhodnost síly jakožto kritérium uvedené v § 39b odst. 2 písm. e) zákona a podrobněji upravené v § 16 vyhlášky, hodnotí oproti přípravku, který byl použit pro stanovení výše základní úhrady. Při stanovení výše úhrady nejméně nákladného přípravku ve stěžovatelem předloženém příkladu tak nemohl být použit žádný koeficient podle vyhlášky. (srovnej také rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 5. 5. 2016, č. j. 5 Ads 76/2015 - 80)

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

K závěrečné argumentaci rozsudkem městského soudu ze dne 10. 12. 2015, č. j. 11 Ad 13/2010 - 210, Nejvyšší správní soud uvádí, že tento rozsudek byl rozsudkem Nejvyššího správního soudu ze dne 24. 8. 2016, č. j. 2 As 42/2016 - 56, zrušen a věc byla vrácena k dalšímu řízení. Důvodem pro zrušení byla nepřezkoumatelnost odkazovaného rozsudku pro nedostatek důvodů. Městský soud totiž mimo jiné vycházel z nesprávné premisy, že koeficienty nebyly při výpočtu základní úhrady aplikovány, a nevypořádal tak žalobní námitku týkající se nesprávného a protizákonného užití koeficientů.

Nejvyšší správní soud se ze všech výše uvedených důvodů ztotožnil se závěry městského soudu, který zrušil napadené rozhodnutí a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení.

VI. Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

Nejvyšší správní soud dospěl po přezkoumání napadeného rozsudku k závěru, že kasační stížnost není důvodná a podle § 110 odst. 1 poslední věty s. ř. s. ji zamítl. O nákladech řízení rozhodl Nejvyšší správní soud v souladu s ustanovením § 60 odst. 1 s. ř. s. ve spojení s ustanovením § 120 s. ř. s. Stěžovatel nebyl ve věci procesně úspěšný, proto nárok na náhradu nákladů řízení nemá.

Žalobce měl vůči stěžovateli ve věci plný úspěch. Nejvyšší správní soud proto uložil stěžovateli, aby ve lhůtě do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku zaplatil k rukám zástupce žalobce náhradu nákladů v celkové výši 4114 Kč. Tu soud určil jako odměnu za 1 úkon a to sepsání vyjádření ke kasační stížnosti žalovaného [§ 11 odst. 1 písm. d) vyhlášky č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování advokátních služeb, dále „advokátní tarif“]. V souladu s ustanovením § 7 a § 9 odst. 4 písm. d) advokátního tarifu činí odměna za tento úkon 3100 Kč. K této částce je nutné připočíst

náhradu hotových výdajů podle ustanovení § 13 odst. 3 advokátního tarifu ve výši 300 Kč. Zástupce žalobců je plátcem daně z přidané hodnoty, proto se odměna zvyšuje o částku 714 Kč odpovídající 21 % dani z přidané hodnoty (§ 57 odst. 2 s. ř. s.). Nejvyšší správní soud nepřiznal odměnu za úkon podle § 11 odst. 1 písm. a) advokátního tarifu, neboť zástupce zastupoval žalobce již v řízení před městským soudem. Celková výše odměny tedy činí 4114 Kč.

Osoba zúčastněná na řízení má podle § 60 odst. 5 s. ř. s. právo na náhradu jen těch nákladů řízení, které jí vznikly v souvislosti s plněním povinnosti, kterou jí soud uložil. V tomto řízení však osobě zúčastněné žádná povinnost uložena nebyla, osoba zúčastněná ani netvrdila, že by byl dán důvod zvláštního zřetele hodný ve smyslu § 60 odst. 5 s. ř. s., a proto ani ona nemá právo na náhradu nákladů řízení.

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

V Brně dne 19. října 2016

JUDr. Petr Průcha
předseda senátu