

ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Radana Malíka a soudců JUDr. Barbary Pořízkové a JUDr. Petra Mikeše, Ph.D., v právní věci žalobce: **Les Laboratoires Servier**, se sídlem 50 Rue Carnot, 92284 Suresnes, Francie, zast. JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem Duškova 45, Praha 5, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého nám. 4, Praha 2, proti rozhodnutí žalovaného ze dne 16. 12. 2010, č. j. MZDR56405/2010, v řízení o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 25. 6. 2015, č. j. 8 Ad 4/2011 – 199,

takto:

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 25. 6. 2015, č. j. 8 Ad 4/2011 – 199, **se zrušuje** a věc **se vrací** tomuto soudu k dalšímu řízení.

Odůvodnění:

I. Vymezení věci

[1] Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) rozhodnutím ze dne 30. 7. 2010, č. j. SUKLS92638/2009, ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a o stanovení maximální ceny a stanovení výše a podmínek úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny 9/2 – léčiva k terapii diabetu, deriváty sulfonylurey – II. generace. p. o. stanovil pro tuto referenční skupinu základní úhradu ve výši 2,3440 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“), a to výrokem 1. Ten je ve smyslu § 140 odst. 2 a 7 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), podmiňujícím výrokem ke všem dalším výrokům rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími. Dalšími výroky (2. – 160.) Ústav zařadil do referenční skupiny jednotlivé léčivé přípravky, změnil výši a podmínky jejich úhrady ze zdravotního pojištění, případně stanovil maximální cenu.

[2] Žalobce podal odvolání proti výroku 1. rozhodnutí a dále proti výrokům 32., 33., 34., 35. a 36., kterými Ústav do referenční skupiny 9/2 zařadil léčivé přípravky DIAPREL

a DIAPREL MR v různých silách a velikostech balení a změnil výši jejich úhrady ze zdravotního pojištění. Podmínky úhrady ponechal beze změny, tj. přípravkům nebyly ani nadále stanoveny podmínky úhrady. Žalovaný odvolání zamítl rozhodnutím citovaným v záhlaví tohoto rozsudku.

[3] Proti rozhodnutí žalovaného se žalobce bránil u Městského soudu v Praze, který napadené rozhodnutí zrušil rozsudkem citovaným v záhlaví. Přisvědčil námitkám, že byla nesprávně stanovena ODTD léčivé látky glimepirid a v návaznosti na to také výše základní úhrady referenční supiny 9/2 a léčivých přípravků.

[4] Nejprve stručně nastínil postup Ústavu dle § 39b a násl. zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění rozhodném pro projednávanou věc (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), konkrétně v řízení o stanovení, respektive změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků. Zdůraznil, že základní úhrada stanovená postupy podle § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je společná pro celou referenční skupinu léčivých přípravků, přičemž je vztažena k ODTD léčivé látky každého z nich. Stanovení ODTD proto zásadně ovlivňuje výši základní úhrady. Bližší postup zakotvuje § 18 vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady (dále jen „vyhláška č. 92/2008 Sb.“).

[5] Městský soud přisvědčil názoru žalobce, že ODTD glimepiridu měla být stanovena postupem podle § 18 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb., tedy dle obvyklého dávkování v běžné klinické praxi, nikoli dle § 18 odst. 1 téže vyhlášky, tj. ve výši definované denní dávky doporučené Světovou zdravotnickou organizací (dále jen „DDD“). Vycházel z toho, že žalobce v průběhu správního řízení prokázal, že obvyklé dávkování v běžné klinické praxi odpovídá dávce vyšší než DDD, proto byly podmínky pro postup dle odst. 3 uvedeného ustanovení splněny. V této souvislosti zmínil, že žalobce odkazoval na souhrn údajů o přípravku (dále jen „SPC“) léčivého přípravku obsahujícího léčivou látku glimepirid, nové doporučení České diabetologické společnosti, vyjádření předsedy České diabetologické společnosti, prof. MUDr. M. K., CSc., MBA, a údaj od společnosti IMS Health.

[6] Se žalobcem souhlasil také v tom, že právní předpisy nedefinují ekvipotentní poměr účinnosti jednotlivých léčivých látek, ani neukládají správnímu orgánu povinnost k němu přihlížet při stanovování ODTD. Doplnil, že ve srovnatelné věci Ústav postupoval odlišně, přestože vycházel ze stejných dat a údajů, které mohl mít k dispozici v projednávané věci.

[7] Proti rozsudku městského soudu nyní žalovaný (dále jen „stěžovatel“) brojí kasační stížností.

II. Obsah kasační stížnosti

[8] Stěžovatel výslovně podřadil důvod kasační stížnosti pod § 103 odst. 1 písm. d) zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“), tedy tvrdil nepřezkoumatelnost napadeného rozsudku.

[9] Městský soud dle jeho názoru neuvedl žádná konkrétní pochybení, kterých se stěžovatel dopustil v odůvodnění stanovení výše ODTD glimepiridu, a to přesto, že se touto problematikou v napadeném rozhodnutí rozsáhle zabýval. Soud např. neměl žádné připomínky k argumentaci rovným přístupem ke stanovování ODTD jednotlivých léčivých látek, který vychází ze základní zásady činnosti správních orgánů zakotvené v § 2 odst. 4 správního řádu. Stěžovatel dále podotkl, že i souhlas soudu se žalobcem se vztahuje pouze na dílčí části jeho argumentace týkající se ekvipotentního poměru léčivých látek a podkladů o spotřebě od IMS Health.

[10] Pokračoval výtkou, že soud sice konstatoval, že žádný právní předpis nedefinuje ekvipotentní poměr léčivých látek a nestanovuje povinnost, aby k ní správní orgán přihlížel, nicméně neuvedl, jaký vliv má toto konstatování na výrok rozsudku. Stěžovatel v napadeném rozhodnutí netvrdil opak a otázka definice uvedeného pojmu nebyla sporná. Právě on upozornil na skutečnost, že ekvipotence není právními předpisy vyžadována a v rozhodnutí netvrdil, že stanovené ODTD léčivých látek vyjadřují ekvipotentní poměr jejich účinnosti.

[11] Následně zopakoval, že městský soud vzal v potaz pouze malou část odůvodnění napadeného rozhodnutí a bez dalšího uzavřel, že stěžovatel nevzal v úvahu podklady předložené žalobcem. Stěžovatel je totiž posuzoval, ale městský soud jeho závěry nehodnotil. Proto je odůvodnění napadeného rozsudku zcela nedostačující, neurčité a nedává základ pro jeho výrok.

[12] Dále stěžovatel rozporoval závěr soudu, že při stanovení ODTD mělo být postupováno podle § 18 odst. 3 vyhlášky 92/2008 Sb. Vyslovil domněnku, že soud k tomuto závěru dospěl v souvislosti s průměrnou denní dávkou glimepiridu 3,4 mg danou podílem spotřeb jednotlivých sil léčivých přípravků s obsahem glimepiridu, neboť na str. 6 napadeného rozsudku odkazoval na údaje od společnosti IMS Health. Stěžovatel však v napadeném rozhodnutí vysvětlil, proč odmítl důkazy o spotřebách. K údajům od IMS Health uvedl, že nelze přezkoumat, zda průměrný počet předepsaných tablet zohledňuje např. možnost jejich půlení, kombinační léčbu, možnost skládání sil léčivých přípravků a stanovení výše ODTD ostatních zúčastněných léčivých látek. Správní orgány tedy nedisponovaly dostatečnými údaji o tom, jaký je vztah mezi poskytnutými daty a reálně podávanou dávkou v klinické praxi. Tyto důvody městský soud nepodrobil žádnému rozboru a v napadeném rozsudku neupřesnil vztah mezi daty o spotřebách jednotlivých léčivých přípravků a reálně podávanou dávkou v klinické praxi.

[13] Konečně se stěžovatel vyjádřil ke konstatování, že v obdobné věci postupoval rozdílně. Dle jeho názoru měl soud zřejmě na mysli, že v následném správním řízení (sp. zn. SUKLS263711/2012) byla ODTD glimepiridu stanovena ve výši 3 mg. Toto řízení však bylo zahájeno dne 21. 12. 2012, tedy za účinnosti nové právní úpravy a odlišná byla také důkazní situace.

[14] Nad rámec výše uvedeného vysvětlil, proč byl postup při stanovení ODTD glimepiridu správný. DDD glimepiridu je 2 mg. Tato dávka je součástí intervalu doporučeného běžného dávkování v SPC léčivých přípravků s obsahem glimepiridu i intervalu obvyklého dávkování v běžné klinické praxi, viz podklad Standardy péče o diabetes mellitus 2, který je oficiálním doporučeným diagnostickým a terapeutickým

postupem v péči o pacienty s diabetem mellitem 2. typu, garantovaným Diabetologickou společností České lékařské společnosti J. E. Purkyně. Ústav proto správně vycházel z DDD glimepiridu a výši ODTD stanovil dle § 18 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb.

[15] Stěžovatel shrnul, že z výše uvedených důvodů je napadený rozsudek nepřezkoumatelný jak v části týkající se stanovení výše ODTD, tak v navazující části vztahující se k výši základní úhrady a úhrad léčivých přípravků. Proto navrhl, aby Nejvyšší správní soud rozsudek zrušil a věc vrátil městskému soudu k dalšímu řízení.

III. Vyjádření žalobce

[16] Žalobce se se závěry městského soudu ztotožnil a v podrobnostech odkázal na žalobu a repliku k vyjádření stěžovatele v řízení před městským soudem.

[17] Nejprve rozporoval tvrzení stěžovatele, že postupoval v souladu se zásadou dle § 2 odst. 4 správního řádu. Při stanovování ODTD glimepiridu totiž považoval za rozhodnou dávku, která je na spodní hranici doporučeného běžného dávkování dle SPC a doporučených postupů, u glikazlidu MR však vycházel z dávky, která je ve středu rozmezí dávkování dle SPC, doporučených postupů a odpovídá dávkování v běžné klinické praxi.

[18] V reakci na kasační námitky uvedl konkrétní pochybení, která městský soud stěžovateli vytýkal. Soud na str. 5 a 6 rozsudku citoval konkrétní ustanovení, podle kterých měla být ODTD stanovena, identifikoval důkazy pro závěr, že při stanovení ODTD glimepiridu došlo k pochybení, a stěžovateli vytkl, že nevzal v úvahu žádný z podkladů, které žalobce předkládal. Z odůvodnění je zřejmé, že dle názoru soudu měl stěžovatel vzít v potaz údaje od IMS Health a postupovat podle § 18 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb.

[19] Následně žalobce poukázal na skutečnost, že stěžovatel ve svém rozhodnutí uvedl, že při stanovování ODTD léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích zařazených do stejné referenční skupiny musí přihlížet také k ekvipotentnímu poměru účinnosti jednotlivých léčivých látek, aby bylo zajištěno vynaložení stejných nákladů z finančních prostředků veřejného zdravotního pojištění. Obdobně argumentoval v řízení před krajským soudem, stejně Ústav ve svém rozhodnutí. Dle žalobce je tedy nepochopitelné, že v kasační stížnosti soudu vytýká, že se s touto argumentací vypořádal, a nepravdivé, že by nikde netvrdil opak.

[20] Stěžovateli také vytkl, že odmítl jím předložené důkazy se zcela nelogickým a nesprávným odůvodněním. Konkrétně zpochybňoval názor, že nebylo možno použít údaje od IMS Health. Veškeré údaje týkající se dávkování léčiv dle žalobce vychází z průměrných populačních hodnot, dávkování je vždy založeno na průměrných statistických datech. V České republice byl nejvyšší podíl spotřebované síly balení právě 3 mg, této dávce přibližně odpovídá i průměrná dávka dle IMS Health, také prof. K. uvedl, že obvyklá dávka v běžné klinické praxi odpovídá 3 mg.

[21] Dále žalobce zopakoval, že v následném řízení byla ODTD glimepiridu stanovena ve výši 3 mg. Citacemi z rozhodnutí Ústavu ze dne 23. 5. 2014, sp. zn. SUKLS263711/2012, dokládal, že byla použita data o průměrné denní dávce u pacienta za

roky 2006 a 2007 s tím, že dle České diabetologické společnosti se od té doby situace významně nezměnila. Z těchto důvodů se ztotožnil s názorem soudu, že v uvedeném řízení Ústav, respektive stěžovatel v následném řízení o odvolání, posoudil srovnatelný případ odlišně, a to na základě stejných údajů, které mohl mít k dispozici i v projednávané věci.

[22] V této souvislosti uvedl, že rozhodná kritéria v nové právní úpravě, konkrétně vyhlášce č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, zůstala stejná. Jinými slovy argumentace stěžovatele změnou prováděcí vyhlášky je nepřípadná. Na druhém místě zopakoval, že v následném řízení byla použita data za roky 2006 a 2007, je tedy zřejmé, že obvyklé dávkování v běžné klinické praxi bylo odlišné již v projednávané věci. Za třetí rozporoval tvrzení stěžovatele o odlišné důkazní situaci. V obou řízeních byly použity obdobné druhy důkazů (data o průměrné denní dávce, stanoviska České diabetologické společnosti), které žalobce předkládal i v projednávané věci. Tyto podklady však správní orgán nevzal v úvahu.

[23] Z výše uvedeného dle žalobce vyplývá nedůvodnost a nelogičnost odůvodnění, že v projednávané věci nemělo být postupováno podle § 18 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Pro ilustraci dále zpochybňoval argumentaci, že nelze přezkoumat, zda průměrný počet předepsaných tablet zohledňuje možnost půlení, kombinační léčbu či skládání sil léčivých přípravků s jednou léčivou látkou.

[24] Závěrem žalobce dodal, že stěžovatel sám přiznal, že správní orgány nezjistily skutkový stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti ve smyslu § 3 správního řádu. Uvedl totiž, že správní orgány nedisponovaly dostatečnými údaji o tom, jaký je vztah mezi daty o spotřebách konkrétních sil a léčivých přípravků a reálně podávanou dávkou v klinické praxi.

[25] Ze všech uvedených důvodů se domnívá, že napadený rozsudek je přezkoumatelný a kasační námitky nedůvodné. Proto navrhl, aby Nejvyšší správní soud kasační stížnost zamítl.

IV. Právní hodnocení Nejvyššího správního soudu

[26] Nejvyšší správní soud nejprve posoudil formální náležitosti kasační stížnosti a shledal, že byla podána včas, osobou k tomu oprávněnou, směřuje proti rozhodnutí, proti němuž je podání kasační stížnosti přípustné, a za stěžovatele jedná zaměstnanec, který má vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních právních předpisů vyžadováno pro výkon advokacie. Poté přistoupil k přezkumu rozsudku městského soudu v rozsahu kasační stížnosti a v rámci uplatněných důvodů. Ověřil také, zda napadený rozsudek netrpí vadami, k nimž by musel přihlédnout z úřední povinnosti (§ 109 odst. 3 a 4 s. ř. s.).

[27] Kasační stížnost je důvodná.

[28] Na prvém místě se Nejvyšší správní soud zabýval námitkami nepřezkoumatelnosti napadeného rozsudku. Tato vada je navíc natolik závažná, že ji Nejvyšší správní soud musí zkoumat i z úřední povinnosti, tedy i tehdy, pokud by ji stěžovatel nenamítal (§ 109 odst. 4

s. ř. s.). Teprve pokud by rozsudek byl přezkoumatelný, mohl by se soud zabývat argumentací vztahující se k věci samé.

[29] Podle § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s. spočívá nepřezkoumatelnost rozhodnutí v nedostatku důvodů rozhodnutí, nesrozumitelnosti nebo jiné vadě řízení, mohla-li mít taková vada za následek nezákonné rozhodnutí o věci samé. Argumentace stěžovatele směřuje k prvému z uvedených důvodů, neboť namítá, že městský soud nevzal v potaz všechny části rozhodnutí stěžovatele, není zřejmé, jaká konkrétní pochybení mu vytýká, ani se kterými částmi argumentace žalobce se ztotožnil a proč (k nepřezkoumatelnosti rozhodnutí pro nedostatek důvodů srovnej setrvalou judikaturu Nejvyššího správního soudu, např. rozsudky ze dne 29. 7. 2004, č. j. 4 As 5/2003 – 52, ze dne 14. 7. 2005, č. j. 2 Afs 24/2005 – 44, publ. pod č. 689/2005 Sb. NSS, ze dne 18. 10. 2005, č. j. 1 Afs 135/2004 – 73, publ. pod č. 787/2006 Sb. NSS, ze dne 24. 1. 2007, č. j. 3 As 60/2006 – 46, publ. pod č. 1109/2007 Sb. NSS, ze dne 19. 5. 2009, č. j. 1 Azs 20/2009 – 68, a ze dne 8. 12. 2009, č. j. 8 Afs 73/2007 – 111, rozhodnutí NSS jsou též dostupná na www.nssoud.cz).

[30] Nejvyšší správní soud námitce nepřezkoumatelnosti přisvědčil, neboť shodně jako stěžovatel dospěl k závěru, že rozsudek trpí nedostatkem důvodů. Z jeho odůvodnění není zřejmé, jakými úvahami byl městský soud při rozhodování veden, dostatečně se nezabýval odůvodněním rozhodnutí stěžovatele, ani komplexně nereflektoval argumentaci v žalobě, pouze bez dalšího převzal žalobcovy závěry.

[31] Předmětem přezkumu městského soudu bylo rozhodnutí stěžovatele ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků podle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pro projednávanou věc je podstatná zejména úprava § 39c odst. 1 téhož zákona, ze které vyplývá, že Ústav za účelem stanovení výše a podmínek úhrady nejprve zařadí léčivý přípravek do příslušné referenční skupiny (jedná se o skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím; seznam referenčních skupin stanovilo Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů). Základní úhrada léčivých přípravků se odvíjí od výše ODTD jednotlivých léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích a je shodná pro celou referenční skupinu.

[32] Podle § 18 odst. 8 vyhlášky č. 92/2008 Sb. [o]*bvyklou denní terapeutickou dávku pro účely této vyhlášky tvoří množství léčivé látky na jeden den terapie upravené podle odstavců 1 až 7.* V projednávané věci je relevantní úprava v odst. 1 až 3, dle kterých se pro stanovení výše úhrady vychází z DDD (odst. 1). Je-li doporučené běžné dávkování přípravku v SPC vyšší, použije se namísto DDD (odst. 2). Pokud je obvyklé dávkování v běžné klinické praxi vyšší než dávkování uvedené v odst. 1 a 2, vychází se z něj (odst. 3).

[33] Městský soud posuzoval, zda byla správně stanovena ODTD léčivé látky glimepiridu. Ústav postupoval podle § 18 odst. 1 vyhlášky a stanovil ODTD ve výši DDD, tj. 2 mg, stěžovatel s tímto postupem souhlasil. Žalobce však tvrdil, že v průběhu správního řízení prokázal obvyklé dávkování v běžné klinické praxi vyšší než DDD (3 mg), proto měl Ústav postupovat podle § 18 odst. 3 vyhlášky a ODTD glimepiridu stanovit právě ve výši obvyklého dávkování v běžné klinické praxi. Podstata sporu tedy spočívala v tom, zda

bylo prokázáno obvyklé dávkování v běžné klinické praxi ve výši 3 mg a nejprve bylo třeba zodpovědět tuto otázku. Městský soud však v odpovědi na ni pouze přejal názor žalobce, aniž by vysvětlil, proč jej vzal za svůj. Již tato úvaha městského soudu je proto nepřezkoumatelná.

[34] Stěžovatel opakovaně uváděl, že ve správním řízení nebylo prokázáno obvyklé dávkování glimepiridu v klinické praxi vyšší než 2 mg a proč pro tyto účely nelze vycházet z údajů předložených žalobcem. Tento názor také uvedl a zdůvodnil v napadeném rozhodnutí, např. na str. 85 odst. 4 upozorňoval na nepřesnost vyjádření prof. K., dále na str. 86 odst. 3 a 89 odst. 5 rozporoval relevanci údajů od IMS Health, na str. 90 komplexně zdůvodňoval, proč nelze použít údaje o průměrných spotřebách, problematikou se zabýval také na str. 91 odst. 3 a dalších místech.

[35] Žalobce tyto závěry zpochybňoval v žalobě. Uvedl, že obvyklé dávkování v běžné klinické praxi lze zjistit na základě údajů o spotřebě jednotlivých sil přípravků. Přesný výpočet průměrné denní dávky glimepiridu reálně užívané pacienty v České republice dle jeho názoru poskytla IMS Health, odkazoval také na data o spotřebách publikovaná Ústavem, vyjádření prof. K. a stanoviska České diabetologické společnosti.

[36] Je zřejmé, že žalobce a stěžovatel v průběhu správního i soudního řízení polemizovali o tom, co představuje obvyklé dávkování v běžné klinické praxi, zda jsou podklady, které žalobce v průběhu správního řízení předložil, z tohoto pohledu relevantní a zda bylo prokázáno, že obvyklé dávkování glimepiridu v běžné klinické praxi je vyšší než DDD (2mg). Městský soud tedy nemohl jednoduše vycházet ze skutečnosti, že taková vyšší dávka v řízení prokázána byla, a pouze na tomto základě uzavřít, že ve správním řízení mělo být postupováno podle § 18 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Napadený rozsudek se zakládá na nijak neodůvodněné úvaze, proto jsou i veškeré další důsledky, které z ní městský soud dovozuje, nepřezkoumatelné.

[37] Podobného pochybení se městský soud dopustil ve vztahu k hodnocení ekvipotentního poměru léčivých látek referenční skupiny. Otázka, zda tento poměr může být při stanovování ODTD jednotlivých léčivých látek zohledněn, byla mezi žalobcem a stěžovatelem sporná. Shoda také nepanovala na tom, jaký význam mělo ekvipotentní dávkování v projednávané věci. Městský soud se však v napadeném rozsudku omezil na konstatování, že definice tohoto pojmu není obsažena v žádném právním předpise a není stanovena povinnost k tomuto poměru přihlížet, aniž by se s argumenty stran vypořádal a uvedl, jaký vliv má tato otázka na zákonnost napadeného rozhodnutí.

[38] Stěžovatel se v rozhodnutí o ekvipotentním poměru léčivých látek, respektive o ekvipotentním dávkování léčiv na více místech zmiňoval. Např. na str. 80 vysvětlil, co jím rozumí, dále odkazoval na relevantní části rozhodnutí Ústavu a uvedl, že: *„namítaná absence konkrétní definice ekvipotentního dávkování ve vyhlášce o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady se tak jeví jako irelevantní, neboť při splnění podmínek pro aplikaci ustanovení § 18 této vyhlášky již není třeba se případnou existencí ekvipotentních dávek zabývat.“* V následující části odůvodnění popisoval, že Ústav jasně prezentoval tendenci stanovovat ODTD všem přípravkům s rozdílnými léčivými látkami s rovným přístupem, a s tímto postupem se evidentně ztotožnil. V posledním odstavci na str. 86 zmínil, že aplikace ekvipotentního dávkování není v rozporu s § 18 vyhlášky o způsobu hodnocení

výše a podmínek úhrady, opakovaně se k této problematice vyjadřoval také na str. 88 a dalších místech napadeného rozhodnutí.

[39] Žalobce v žalobě mj. zpochybňoval, že stěžovatel disponoval odbornými údaji, které by dokládaly, že stanovené ODTD odrážejí ekvipotenci jednotlivých léčivých látek. Dále namítal, že v jiném správním řízení (vedeném u Ústavu pod sp. zn. SUKLS6016/2009) Ústav k ekvipotentnímu poměru nepřihlédl, tedy v obdobných případech on i stěžovatel postupují odlišně. K uvedenému dodal, že neexistuje legální definice ekvipotentního poměru a žádný předpis nestanovuje povinnost k němu přihlížet.

[40] Z uvedeného vyplývá, že městský soud do odůvodnění rozsudku převzal posledně uvedený závěr žalobce, hlouběji se však problematikou nezabýval. Především není zřejmé, jaký význam ekvipotentnímu poměru léčivých látek v projednávané věci připisuje, jak konkrétně stěžovatel pochybil a jaký vliv má jeho případné pochybení na zákonnost správních rozhodnutí. Městský soud nereflektoval a nevypořádal se s argumentací stran. Lze tedy shrnout, že ani v této části neosvětlil úvahy, které ho vedly k závěru o nezákonnosti napadeného rozhodnutí, proto jeho rozsudek trpí nedostatkem důvodů.

[41] Stěžovatel v kasační stížnosti dále rozporoval názor městského soudu, že ve skutkově stejné věci postupoval rozdílně (stěžovatel se domnívá, že městský soud měl na mysli řízení vedené u Ústavu pod sp. zn. SUKLS263711/2012). Nejvyšší správní soud nemohl tuto otázku věcně posuzovat, neboť pro nepřezkoumatelnost napadeného rozsudku nelze přistoupit k meritu věci. Nadto ani tato část odůvodnění nesplňuje nároky na něj kladené. Konstatování městského soudu je zcela obecné. V prvé řadě vůbec neuvedl, na jakou věc odkazoval, dále není zřejmé, jak dospěl k závěru, že se jednalo o věc skutkově stejnou (ze soudního spisu nevyplývá, že by vyžádal správní spis vedený v jiné věci, že by měl k dispozici jiné správní rozhodnutí, případně že mu jsou podstatné skutečnosti známy z úřední činnosti), tím spíše tedy nelze hodnotit, zda věci skutečně srovnatelné byly a zda správní orgány postupovaly odlišně. Nejvyšší správní soud nicméně dodává, že městský soud tuto část odůvodnění uvedl *obiter dictum* (je uvozena slovy: [j]*enom jaksi pro doplnění soud ještě uvádí*“), proto nedostatky odůvodnění této části rozsudku by zřejmě samy o sobě nevedly k jeho nepřezkoumatelnosti.

[42] Pro úplnost je vhodné zopakovat, že Nejvyšší správní soud se nemohl zabývat argumentací stran směřující do věci samé. V této fázi řízení nemůže posuzovat, jakým způsobem měla být stanovena ODTD glimepiridu, ani další aspekty postupu správních orgánů, v konečném důsledku tedy ani správnost stanovené ODTD, výši základní úhrady a výši úhrad za jednotlivé léčivé přípravky. Posouzení těchto otázek bude úkolem městského soudu a Nejvyšší správní soud nemůže jeho činnost nahrazovat, neboť by tím účastníky zkrátil na jejich procesních právech.

[43] V dalším řízení městský soud nejprve vyloží neurčitý pojem obvyklé dávkování v běžné klinické praxi. Jak bylo výše uvedeno, mezi žalobcem a stěžovatelem nepanuje o jeho výkladu shoda. Poté posoudí, zda jsou jednotlivé důkazní prostředky, které žalobce v průběhu správního řízení předložil, pro zjištění obvyklého dávkování v běžné klinické praxi relevantní (žalobce v žalobě odkazoval především na údaje od IMS Health, ale také na údaje Ústavu o spotřebách léčivých přípravků za 1. čtvrtletí roku 2010, vyjádření prof. K. a stanoviska České diabetologické společnosti). Teprve následně soud přistoupí k hodnocení,

zda a jaká výše tohoto dávkování byla prokázána a zda byly v řízení dány podmínky pro postup podle § 18 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Nejvyšší správní soud v této souvislosti připomíná, že podle uvedeného ustanovení se pro stanovení úhrady použije obvyklé dávkování v běžné klinické praxi tehdy, je-li vyšší než DDD a doporučené běžné dávkování přípravku uvedené v SPC. Žalobce se v žalobě zabýval také doporučeným běžným dávkováním dle SPC, městský soud se tedy vyjádří také k této otázce.

[44] Dále ověří, jaký význam stěžovatel připisoval ekvipotentnímu dávkování léčivých látek a zda je tato otázka podstatná z hlediska zákonnosti napadeného rozhodnutí, případně vysvětlí, proč je či není možné k tomuto poměru při stanovování ODTD přihlížet. Pokud bude srovnávat postup správních orgánů v této a jiné skutkově srovnatelné věci, nejprve vyjasní, zda byla projednávaná věc pozdější. Bude-li tomu tak, ověří, zda jsou věci srovnatelné (v tomto ohledu bude relevantní také aplikovaná právní úprava a důkazní situace), v odůvodnění odkazovanou věc dostatečně identifikuje. V každé části městský soud uvede úvahy, kterými byl veden, a vypořádá související argumentaci účastníků řízení.

V. Závěr a náklady řízení

[45] Ze všech shora vyložených důvodů Nejvyšší správní soud dospěl k závěru, že kasační stížnost je důvodná. Proto napadený rozsudek městského soudu podle § 110 odst. 1, věty první, s. ř. s. zrušil a vrátil mu věc k dalšímu řízení. Městský soud v něm bude vázán právním názorem vysloveným v tomto rozsudku (§ 110 odst. 4 s. ř. s.).

[46] O náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti mezi účastníky rozhodne městský soud (§ 110 odst. 3 s. ř. s.).

Poučení: Proti tomuto rozsudku **nejsou** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 21. ledna 2016

JUDr. Radan Malík
předseda senátu