

ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy Mgr. Radovana Havelce a soudců JUDr. Jaroslava Vlašína a JUDr. Jana Vyklického v právní věci žalobců **a) Zentiva a. s.**, se sídlem Bratislava, Einsteinova 24, Slovenská republika, **b) sanofi-avensis, s. r. o.**, se sídlem Praha 6, Evropská 846/176a, obou zastoupených JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem Praha 5, Duškova 164/45, proti žalovanému **Ministerstvu zdravotnictví**, se sídlem Praha 2, Palackého nám. 4, v řízení o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 25. 5. 2016, č. j. 9 Ad 23/2012-93,

takto:

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 25. 5. 2016, č. j. 9 Ad 23/2012-93, **se zrušuje** a věc **se vrací** tomuto soudu k dalšímu řízení.

Odůvodnění:

[1] Žalobce se žalobou podanou u Městského soudu v Praze domáhal zrušení rozhodnutí žalovaného ze dne 5. 9. 2012, č. j. MZDR22745/2012 (dále též jen „rozhodnutí žalovaného“), kterým žalovaný zamítl odvolání žalobců (a dalšího odvolatele – společnosti ratiopharm GmbH) a potvrdil rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále též jen „SÚKL“) ze dne 25. 4. 2012, sp. zn. SUKLS115767/2009, vydané ve společném správním řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do skupiny č. 83/6 – *antipsychotika s nízkým antipsychotickým potenciálem; p. o.* Městský soud na podkladě žaloby svým rozsudkem ze dne 25. 5. 2016, č. j. 9 Ad 23/2012-93, rozhodnutí žalovaného zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení.

[2] Městský soud v odůvodnění svého rozsudku nejprve citoval znění § 39b odst. 1 a § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších

předpisů (dále jen „zákon o VZP“), § 18 odst. 1, 2, 3 a 8 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.“), § 15 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) a § 7 odst. 1 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. Dále odkázal na usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 9. 12. 2014, č. j. 4 Ads 35/2013-63 (všechna citovaná rozhodnutí zdejšího soudu jsou dostupná z http://www.nssoud.cz), z něhož se podává, že držitelé registrací jsou v daném řízení nadáni aktivní procesní legitimaci podle § 65 odst. 1 soudního řádu správního (dále jen „s. ř. s.“), i v rozsahu veřejných subjektivních práv hmotných.

[3] Co se týče první žalobní námitky, podle níž léčivý přípravek TIAPRID-RATIOPHARM nesplňuje zákonné předpoklady pro zařazení do referenční skupiny č. 83/6, tu městský soud odmítl jako neopodstatněnou. Uvedl, že žalobci nejsou držiteli rozhodnutí o registraci léčivého přípravku TIAPRID-RATIOPHARM a že tento přípravek navíc nebyl užit ani jako referenční při stanovení výše a podmínek jeho úhrady v rámci společného řízení (na rozdíl od přípravku BURONIL). Zařazení léčivého přípravku TIAPRID-RATIOPHARM do shora jmenované referenční skupiny se tudíž nijak nemůže dotknout právní sféry žalobců. Proti jeho zařazení do referenční skupiny a proti stanovení výše a podmínek jeho úhrady proto může účinně brojit jen držitel rozhodnutí o registraci (zde společnost ratiopharm GmbH).

[4] Městský soud nicméně neakceptoval ani námitku, že do referenční skupiny č. 83/6 neměly být zařazeny ani léčivé přípravky žalobců TIAPRA a TIAPRIDAL. Jelikož SÚKL jako referenční indikaci stanovil *„poruchy chování ve stáří (u pacientů s demencí)“*, porovnal městský soud údaje o výčtu terapeutických indikací léčivých přípravků TIAPRA a TIAPRIDAL na straně jedné, a léčivého přípravku BURONIL na straně druhé, a dospěl k závěru, že průnikem jejich indikací je právě léčba *„poruch chování ve stáří“*. Žalobci podle slov soudu neprokázali možnost použití těchto přípravků u starších pacientů s demencí, ani své tvrzení, že je lze použít pouze ve zcela odlišných klinických situacích. Městský soud proto přisvědčil žalovanému, že léčivé přípravky TIAPRA a TIAPRIDAL lze s ohledem na terapeutickou indikaci zařadit do téže referenční skupiny jako přípravek BURONIL, byť ten neobsahuje účinnou látku tiaprid (jež je benzamidovým antipsychotikem, respektive atypickým neuroleptikem), ale melperon; tento postup podle městského soudu koresponduje též s vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů. Z těchto důvodů je nepřípadný i odkaz na § 7 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech, který osobám zacházejícím s léčivy zakotvuje povinnost dodržovat pokyny uvedené v souhrnu údajů o přípravku (dále též jen „SPC“). Městský soud neakceptoval ani námitku, dle které napadené rozhodnutí vychází z nesprávně a neúplně zjištěného skutkového stavu; podle jeho zjištění vycházely oba správní orgány z údajů obsažených v SPC a z dalších listinných důkazů vyjmenovaných na straně 41 rozhodnutí SÚKL.

[5] Jako důvodný však městský soud uznal žalobní bod, v němž žalobci brojí proti stanovené výši obvyklé denní terapeutické dávky (dále jen „ODTD“), a sice 400 mg pro

tiaprid a 100 mg pro melperon. Městský soud upozornil, že žalovaný její správnost odvodil od § 18 vyhlášky č. 92/2008 Sb., ačkoli ta byla zrušena ještě před vydáním prvostupňového rozhodnutí. Nová vyhláška č. 376/2011 Sb., respektive její § 15, pak obsahuje úpravu, která se od původní výrazně liší. Z § 15 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., vyplývá, že k dávkám, které jsou doporučeny pro jiné než referenční indikace (viz odkaz žalovaného na výši doporučené denní dávky triapridu pro indikaci *Chorea při Huntigtonově chorobě* či *deliriozní stav nasedající na demenci*), nelze při stanovení ODTD vůbec přihlížet. Dále městský soud akceptoval tvrzení žalobců, že (v případě stanovení ODTD cestou údajů SPC – pozn. NSS) doporučené dávkování v SPC léčivých přípravků TIAPRA (ke dni revize textu ke dni 2. 5. 2012) a TIAPRIDAL uvádí jako maximální denní dávku 300 mg; stanovení ODTD ve výši 400 mg tedy bylo v rozporu s § 15 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

[6] Městský soud dále připustil, že ODTD může být ve smyslu postupu předvídaného v § 15 odst. 2 písm. c) vyhlášky č. 376/2011 Sb., stanovena i v jiné výši, než je doporučené dávkování uvedené v SPC, a to podle prokázaného obvyklého dávkování v běžné klinické praxi. K prokázání takového odlišného obvyklého dávkování v klinické praxi však v projednávané věci nedošlo. Žalovaným odkazovanou studii „*Gutzmann H. et al. Measuring the efficacy of psychopharmacological treatment of psychomotoric restlessness in dementia: clinical evaluation of tiapride, Pharmacopsychiatry 1997; 30 (1): 6-11*“ (dále jen „studie Gutzmann“) nelze považovat za dostatečně průkaznou, a to nejen s ohledem na datum její publikace (rok 1997), ale i na fakt, že se týkala malého množství pacientů, na což přiléhavě upozornili žalobci. Ti současně poukázali na fakt, že studie „*Topinková, E. Postmarketingové sledování účinnosti tabletové a kapkové formy Tigridu v léčbě agitovanosti a neklidu ve stáří, Psychiatrie pro praxi 2002/4*“ (dále též jen „studie Topinková“), která byla v rámci správního řízení taktéž reflektována, vychází z denní dávky triapridu 300 mg, přičemž se opírá o poznatky z léčby 1614 pacientů. I z tohoto pohledu tedy SÚKL (potažmo žalovaný) stanovili výši ODTD triapridu ve výši 400 mg. chybně. Konsekventně pak platí, že ODTD melperonu, stanovená s ohledem na ekvipotenci s ODTD triapridu (určené chybně dávkou 400 mg), byla stanovena taktéž nesprávně.

[7] Naproti tomu jako nedůvodnou vyhodnotil městský soud námitku, že při stanovení výše základní úhrady podle léčivého přípravku BURONIL správní orgán neaplikoval § 17 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Upozornil, že uvedená vyhláška byla ke dni 7. 12. 2011 zrušena; nadto se procentní přepočet úhrady podle tohoto ustanovení nevztahuje na stanovení výše základní úhrady, ale na úpravu úhrady konkrétního přípravku oproti již stanovené základní úhradě, která je shodná pro celou referenční skupinu. Ustanovení § 17 vyhlášky č. 92/2008 Sb., tedy pracuje s již stanovenou základní úhradou referenční skupiny a jeho smyslem je zohlednit při stanovení výše úhrady konkrétního přípravku vhodnost velikosti jeho balení.

[8] Rozsudek městského soudu napadl žalovaný (dále jen „stěžovatel“) kasační stížností, kterou opírá o důvody vyplývající z ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) a d) soudního řádu správního (dále jen „s. ř. s.“).

[9] Stěžovatel v kasační stížnosti předně brojí proti závěru městského soudu, že neměl aplikovat vyhlášku č. 92/2008 Sb., nýbrž vyhlášku č. 376/2011 Sb. S poukazem na čl. II

bod 5 přechodných ustanovení zákona č. 298/2011 Sb., kterým se mění zákon o VZP, má za to, že řízení zahájená podle zákona o VZP ve znění účinném do dne nabytí účinnosti této novely, se dokončí postupem podle dosavadních právních předpisů. Jelikož předmětné správní řízení bylo zahájeno dne 3. 9. 2009, postupoval správně, pokud při stanovení ODTD aplikoval § 18 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Podle tohoto ustanovení se ODTD stanoví podle definované denní dávky dle Světové zdravotnické organizace (dále též jen „WHO"), není-li vyšší v souhrnu údajů o přípravku (SPC) a není-li současně vyšší v obvyklé klinické praxi, jak stanoví § 18 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb.; ODTD je tedy stanoveno podle nejvyšší prokázané hodnoty. Pro ODTD léčivé látky tiaprid nemohl být použit § 18 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., protože WHO stanovila denní definovanou dávku pro jinou než referenční indikaci. Bylo tak na místě aplikovat § 18 odst. 2 téže vyhlášky, který přikazuje vycházet z údajů SPC; ve smyslu naposledy uvedeného ustanovení bylo prokázáno ODTD ve výši 300 mg a na podkladě studie Gutzmann (strana sedmá, odstavec třetí) dokonce ve výši 400 mg (§ 18 odst. 3 vyhlášky).

[10] Uvádí-li městský soud, že k prokázání odlišného dávkování léčivé látky tiaprid v klinické praxi oproti dávkování v SPC v projednávané věci nedošlo, stěžovatel namítá, že komparace studií Gutzmann a Topinková co do data publikace a velikosti a výsledků tak, jak ji provedl městský soud, je nesprávná. Jen z data publikace nelze usoudit na neaktuálnost studie Gutzmann, protože u léčivých přípravků, které jsou již mnoho let v klinické praxi, není možno očekávat, že jejich účinnost bude opakovaně zkoumána a hodnocena. Co se týče velikosti studie, tj. vzorku pacientů, stěžovatel namítá, že počet subjektů zahrnutých do studie musí být dostatečný pro její provedení ve zvoleném parametru. Ve studii Gutzmann bylo hodnoceno 156 subjektů, co je počet zcela dostačující z důvodů objasněných v samotné studii (strana 8). Úvaha, že ve studii Topinková bylo posuzováno subjektů více, proto nemá k úvaze nad počtem testovaných subjektů ve studii Gutzmann žádnou relevanci. Pokud jde o délku studií, žalovaný upozorňuje, že studie Topinková byla prováděna pouze po dobu 14 dnů, což se jeví jako nedostatečné při vědomí, že léčba v referenční indikaci je léčbou dlouhodobou, často doživotní. Nadto, z textu studie Topinková není zcela jasné dávkovací schéma, tj. není zřejmé, zda se jedná o dávku na počátku léčby, v jejím průběhu nebo o dávkování po 14 dnech. Studie Topinková konečně nezohledňuje použití léčivé látky melperon; při současném použití látek melperon a tiaprid by výsledky i závěry studie mohly být zcela odlišné. Stěžovatel je ze všech uvedených důvodů přesvědčen, že podle zásad *Evidence Based Medicine* (tj. medicíny založené na důkazech) má randomizovaná klinická studie Gutzmann, která sledovala vzájemné působení látek melperon a tiaprid, vyšší kvalitu vědeckého důkazu než studie Topinková. Důvody, pro které městský soud odmítl hodnověrnost studie Gutzmann jsou proto nesprávné a zakládají se na nedostatečně odborném posouzení věci.

[11] Nad rámec výše uvedených úvah stěžovatel dodává, že i kdyby se při stanovení ODTD vycházelo z § 15 odst. 2 písm. c) vyhlášky č. 376/2011 Sb., postup by byl stejný a bylo by třeba respektovat výši ODTD v běžné klinické praxi. Ačkoli městský soud argumentaci stěžovatele podporovanou § 18 vyhlášky č. 92/2008 Sb. odmítl, přesto uvedené ustanovení uvedl ve výčtu právní úpravy relevantní pro posuzovanou věc. Nespecifikoval navíc v detailech, v čem odlišnosti obou vyhlášek spatřuje a jaký dopad by tyto odlišnosti měly na odůvodnění výše ODTD.

[12] V závěru kasační stížnosti stěžovatel konečně namítá, že provedení důkazu SPC léčivého přípravku *Tiapra 100 mg/2 ml injekční roztok* je neúčelné, neboť předmětem řízení byly léčivé přípravky podávané ústy (*per os*), které nejsou s injekčními přípravky zaměnitelné. Dále uvádí, že ODTD je standardní udržovací dávkou se srovnatelnou účinností v referenční indikaci, což znamená, že k dávkám, které jsou doporučeny pro jiné indikace, se nepřihlíží. Tímto tvrzením (uvedeným v druhostupňovém rozhodnutí) nicméně pouze reagoval na námitku žalobce, že dávku 400 mg tiapridu nelze vůbec v klinické praxi použít. Trvá na tom, že ve svém rozhodnutí neodůvodňoval výši ODTD v referenční indikaci poukazem na dávky v jiných indikacích; v zásadě tak souhlasí, že ODTD je standardní udržovací dávka se srovnatelnou účinností. Ze všech výše uvedených důvodů proto stěžovatel navrhuje, aby Nejvyšší správní soud napadený rozsudek zrušil a věc městskému soudu vrátil k dalšímu řízení.

[13] Žalobci ve svém vyjádření ke kasační stížnosti především uvedli, že závěr městského soudu, dle kterého obvyklé dávkování v aktuální běžné klinické praxi rozhodně neprokazuje studie Gutzmann, je správný a svědčí pro něj řada důvodů. Studie Gutzmann vykazovala významně nižší počet pacientů oproti novější studii Topinková (156 pacientů oproti 1614 pacientům) a dávkování ve studii Gutzmann přesahuje maximální doporučenou dávku dle SPC léčivých přípravků TIAPRA a TIAPRIDAL. Tvrzení, že studie Topinková vůbec nezohledňuje použití léčivé látky melperon, je nesmyslné, neboť pro závěr o obvyklém dávkování tiapridu je zcela nerozhodné, zda studie zohledňuje použití léčivé látky melperon, či nikoli. Konečně, u pacientů s *psychomotorickým neklidem při demenci* jde o odlišnou indikaci než indikaci referenční, tj. *poruchy chování ve stáří u pacientů s demencí*, a to již jen proto, že ve stáří nejsou poruchy chování vždy způsobeny právě demencí. Pokud se tedy studie Gutzmann vztahuje k jiné indikaci, než referenční a navíc odráží jinou (nižší) úroveň medicínského poznání (po provedení této studie bylo zjištěno, že tiaprid může při vyšší dávce vyvolat potenciálně smrtící komorovou poruchu srdečního rytmu), postupoval městský soud správně, pokud vycházel z novější studie Topinková. Vytkl-li dále městský soud studii Topinková poměrně krátkou dobu sledování (14 dnů), stěžovatel upozorňuje, že platná SPC výslovně uvádí jako indikaci *krátkodobou léčbu poruch chování ve stáří nebo při chronickém abusu alkoholu*, čili platná SPC počítají pouze s krátkodobou léčbou a opačné tvrzení stěžovatele nemá žádnou oporu ve spisovém materiálu. Léčba po dobu 20 měsíců dle studie Gutzmann rozhodně nemůže být považována za krátkodobou léčbu. Ze všech těchto důvodů se žalobci domnívají, že k prokázání odlišného obvyklého dávkování v běžné klinické praxi v projednávané věci nedošlo a že toto obvyklé dávkování studie Gutzmann neprokazuje. Co se týče důkazu SPC léčivého přípravku TIAPRA 100 mg/2 ml injekční roztok, městský soud při svých úvahách vycházel z dávkování u tablet, což je zřejmé ze strany 18 napadeného rozsudku. Není proto jasné, jakou vadu řízení lze městskému soudu vytýkat. Ze všech výše uvedených důvodů žalobci navrhují, aby Nejvyšší správní soud kasační stížnost zamítl.

[14] Nejvyšší správní soud přezkoumal napadený rozsudek v rozsahu podané kasační stížnosti (§ 109 odst. 3, věta před středníkem s. ř. s.) a z důvodů v ní uvedených (§ 109 odst. 4, věta před středníkem s. ř. s.). Ve věci přitom rozhodl bez nařízení jednání za podmínek vyplývajících z § 109 odst. 2, věty první s. ř. s.

[15] Kasační stížnost je důvodná.

[16] Pokud jde o kasační námitky podřaditelné pod ustanovení § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s., stěžovatel především napadá vyjádření městského soudu, že k dávkám, které jsou doporučené pro jinou indikaci než referenční, se nepřihlíží; tuto část odůvodnění považuje za nesrozumitelnou, neboť v průběhu řízení před městským soudem nikterak neobhajoval výši ODTD v referenční indikaci poukazem na dávky v indikacích jiných. Dále stěžovatel postrádá podrobný rozbor rozdílů mezi vyhláškou č. 92/2008 Sb. a vyhláškou č. 376/2011 Sb., a dopadů těchto rozdílů na výsledek správního řízení. Nepřezkoumatelnost pro nesrozumitelnost a nedostatek důvodů namítá stěžovatel konečně v obecné rovině i v samém závěru kasační stížnosti, aniž by však tento stížnostní bod naplňoval konkrétními tvrzeními. Z povahy věci se Nejvyšší správní soud zabýval touto skupinou námitek na prvním místě, neboť setrvale judikuje, že zpravidla teprve poté, dospěje-li k závěru, že napadené rozhodnutí přezkoumatelné je, se může zabývat dalšími stížnostními námitkami (viz například rozsudek zdejšího soudu ze dne 8. 3. 2005, č. j. 3 As 6/2004-105, publikovaný pod č. 617/2005 Sb. NSS).

[17] Definici nepřezkoumatelnosti zdejší soud podal v řadě svých dřívějších rozhodnutí (viz například rozsudky ze dne 4. 12. 2003, č. j. 2 Ads 58/2003 - 75, ze dne 29. 7. 2004, č. j. 4 As 5/2003 - 52, ze dne 18. 10. 2005, č. j. 1 Afs 135/2004 - 73, č. 787/2006 Sb. NSS, ze dne 14. 7. 2005, č. j. 2 Afs 24/2005 - 44, č. 689/2005 Sb. NSS, ze dne 25. 5. 2006, č. j. 2 Afs 154/2005 - 245, a ze dne 17. 1. 2008, č. j. 5 As 29/2007 – 64), ve vztahu k napadenému rozsudku nicméně nepřezkoumatelnost v tom smyslu, jak ji definuje citovaná judikatura, neshledal. Ačkoli městský soud skutečně na straně osmnácté v prvním odstavci konstatoval, že *„k dávkám, které jsou doporučeny pro jiné než referenční indikace (viz odkaz žalovaného na výši doporučené dávky tiapridu pro indikaci Chorea při Hungingtonově chorobě či pro indikaci deliriózní stav nasedající na demenci) při stanovení ODTD vůbec nelze přihlížet*“, nelze uvedenou větu interpretovat tak, že by snad městský soud stěžovateli vytýkal, že uvedené choroby při svém rozhodování považoval (nesprávně) za referenční indikace. Šlo pouze o reprodukci argumentace stěžovatele uvedenou na str. 14 jeho rozhodnutí, kterou poukazoval na fakt, že ani překročení denní dávky tiaprinu ve výši 400 mg není zdravotně závadné, neboť u uvedených chorob je přípustná indikace ještě vyšší. Jakkoli shora uvedená věta může působit mimo širší kontext odůvodnění do určité míry matoucím dojmem, neznamená to, že je napadený rozsudek jako celek zatížen nepřezkoumatelností pro nesrozumitelnost. Ostatně i sám stěžovatel se s názorem, že dávkování předmětného léčivého přípravku pro indikaci *Chorea při Hungingtonově chorobě* a při *deliriózním stavu nasedajícím na demenci* není v souzené věci relevantní, ztotožňuje a fakticky proti němu v kasační stížnosti nijak nebrojí.

[18] Co se týče namítané absence odůvodnění rozdílů právních úprav § 18 odst. 7 vyhlášky č. 92/2008 Sb., a § 15 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., je pravdou, že na straně 17 v posledním odstavci městský soud pouze uvádí, že se obě úpravy od sebe *„výrazně liší“*. Z navazujícího textu (strana 18 odstavec první) pak vyplývá, že podle novější vyhlášky se při stanovení denní doporučené dávky [§ 15 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb.] nepřihlíží k dávkám, které jsou doporučeny pro jiné než referenční indikace. Nejvyšší správní soud konstatuje, že v tomto směru skutečně není napadený rozsudek příliš podrobný. Navíc městský soud hovoří o *výrazných odlišnostech* obou právních úprav, což implikuje

očekávání, že rozdílů mezi oběma úpravami bude více a nebudou spočívat jen v jiné definici ODTD. I přes tyto výhrady však zdejší soud považuje odůvodnění napadeného rozsudku za dostačující, neboť je z něj seznatelné, v čem městský soud rozdíl obou citovaných vyhlášek spatřuje.

[19] Má-li stěžovatel za to, že napadený rozsudek je nepřezkoumatelný i v jiných (blíže nespecifikovaných) ohledech, zde nezbývá než uvést, že kvalita a preciznost ve formulaci stížnostních bodů a jejich odůvodnění v kasační stížnosti v podstatě předurčuje obsah rozhodnutí kasačního soudu (srov. rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 14. 7. 2011, č. j. 1 As 67/2011 – 108, a ze dne 23. 6. 2005, č. j. 7 Afs 104/2004 – 54). Pokud tedy stěžovatel své námitky vznáší toliko v obecné rovině, může na ně zdejší soud reagovat pouze srovnatelnou mírou konkrétnosti. Ačkoli je nepřezkoumatelnost soudního rozhodnutí vadou, ke které Nejvyšší správní soud přihlíží z úřední povinnosti a nad rámec kasačních námitek [§ 109 odst. 4 s. ř. s.], neznamená to, že by měl za stěžovatele dovozovat, v jakém směru se mu může napadený rozsudek jevit nepřezkoumatelným. Nepřezkoumatelnost je objektivní vadou, bránící věcnému přezkumu rozhodnutí v intencích žalobních či kasačních námitek; není přitom závislá na subjektivní představě účastníka řízení o tom, jak podrobně by mělo být rozhodnutí odůvodněno. Takovou vadou napadený rozsudek rozhodně netrpí.

[20] Konečně, namítá-li stěžovatel nepoužitelnost provedeného důkazu - SPC léčivého přípravku *TIAPRA 100 mg/2 ml injekční roztok*, lze tuto námitku rovněž podřadit pod tzv. „jinou vadu řízení“, předpokládanou ustanovením § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s. Jak vyplývá z napadeného rozsudku, městský soud provedl důkaz novým zněním souhrnu údajů o tomto přípravku (SPC), aby demonstroval, že stěžovatel v průběhu řízení přehlédl, že maximální doporučenou dávkou u starších pacientů je nově 300 mg tiapridu denně (a to jak ve formě tablet, tak ve formě injekčního roztoku). Z formulace kasační námitky nicméně vyplývá, že stěžovatel nerozporuje samotný fakt, že městský soud důkaz novým zněním SPC léčivého přípravku TIAPRA 100 mg/2 ml injekční roztok provedl, ale že informaci o léčivém přípravku TIAPRA v injekční formě považuje za důkazně bezcennou, neboť předmětem řízení byly výlučně léčivé přípravky podávané *per os*. Lze tak konstatovat, že zmínka o injekční formě léčivého přípravku TIAPRA byla vskutku nadbytečná, pokud se výše zmíněné aktualizované znění SCP týkalo i jeho perorální formy (která jako jediná byla v přezkoumávaném správním řízení relevantní). Ani v tomto případě však nejde o deficit, který by měl za následek nezákonnost napadeného rozsudku jako celku. Totéž platí i pro zmínku městského soudu o vyhlášce č. 92/2008 Sb., v části odůvodnění věnované rekapitulaci relevantních právních předpisů; pouhý odkaz na tuto vyhlášku sám o sobě neznamená, že má na souzenou věc dopadat.

[21] Kasační důvody ve smyslu ustanovení § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s. tedy nejsou dány.

[22] Přejde-li nyní Nejvyšší správní soud k první dílčí námitce podřaditelné pod ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s., ta spočívá v přesvědčení stěžovatele, že ve správním řízení správně aplikoval § 18 vyhlášky č. 92/2008 Sb. (nikoli § 15 vyhlášky č. 376/2011 Sb., který měl být aplikován podle názoru městského soudu). Stěžovatel pro svůj postup nachází oporu v ustanovení čl. II bodu 5 přechodných ustanovení zákona č. 298/2011 Sb., kterým se mění zákon o VZP, podle něhož platí, že *řízení zahájená podle*

zákona č. 48/1997 Sb. [tj. podle zákona o VZP – pozn. NSS], *ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, se dokončí postupem podle dosavadních právních předpisů; to neplatí pro § 39g odst. 3 a 8, § 39h odst. 2 a 3, § 39n a 39o zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona*. Zákon č. 298/2011 Sb., kterým se mění zákon o VZP, nabyl účinnosti ke dni 1. 12. 2011 (tedy v průběhu správního řízení). Vyhláška č. 376/2011 Sb., která derogovala do té doby účinnou vyhlášku č. 92/1998 Sb., nabyla účinnosti dne 7. 12. 2011.

[23] Nejvyšší správní soud se tedy nejprve zabýval problematikou časové působnosti právních norem. Dochází-li k novelizaci právního předpisu či jeho nahrazení jiným předpisem, přechodná ustanovení nového předpisu obvykle stanoví, že dosud neskončená řízení se dokončí podle stávající úpravy. Tomu odpovídá i čl. II bod 5 zákona č. 298/2011 Sb. (viz výše), který současně stanovuje výjimky, kdy se v dříve zahájených řízeních použijí nová procesní ustanovení (§ 39g odst. 3 a 8, § 39h odst. 2 a 3, § 39o), respektive nově upravuje způsob povinného zveřejňování informací (§ 39n). Jelikož řízení vedené dle § 39i odst. 2 zákona o VZP („řízení o změně“) mezi tímto výčtem není, postupuje se v již zahájených řízeních podle stávající úpravy. Podle ustanovení § 39i odst. 4 zákona o VZP se při řízení o změně postupuje podle § 39g a § 39h tohoto zákona obdobně. Toto subsidiární použití ustanovení o řízení ve věcech stanovení maximální ceny a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady je logické, neboť řízení dle § 39i zákona o VZP je revizí řízení zakončeného rozhodnutím vydaným podle § 39h tohoto zákona. Za této situace pak musí konsekventně platit, že se v řízení vedeném dle § 39i zákona o VZP přiměřeně uplatní nejen ustanovení upravující průběh řízení (§ 39g a § 39h), ale též odpovídající ustanovení hmotně právní. Pokud má totiž dojít k věcnému přehodnocení (změně) dříve vydaných rozhodnutí o stanovení maximální ceny či rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady (§ 39h zákona o VZP), musí správní orgán při svých úvahách vycházet ze stejných (hmotně právních) ustanovení zákona, ze kterých vycházel při předchozím rozhodování. Z pohledu nyní posuzované věci, tak správní orgány musely nepochybně vycházet i z ustanovení § 39b zákona o VZP, který ostatně (dle nadpisu) upravuje *„[z]ásady stanovení nebo změn výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely“*. Jelikož ani na § 39b zákona o VZP nedopadá výjimka uvedená v čl. II bodu 5 větě za středníkem přechodných ustanovení zákona č. 298/2011 Sb., bylo povinností správních orgánů aplikovat v řízení o změněně § 39b zákona o VZP ve znění účinném do 30. 11. 2011. Úvaha žalovaného i SÚKL, že se řízení podle § 39i odst. 2 zákona o VZP, zahájená do 1. 12. 2011, dokončí podle dosavadních právních předpisů, je proto správná.

[24] V řízení o změně rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona o VZP, se nicméně nepoužije jen tento zákon, ale rovněž jeho prováděcí předpisy, v nichž je v podrobnostech upraven algoritmus stanovení výše úhrady léčivého přípravku. V okamžiku zahájení řízení v dané věci prováděla zákon o VZP (konkrétně jeho § 39b odst. 7) vyhláška č. 92/2008 Sb., zatímco v době vydání prvostupňového rozhodnutí byla již platná a účinná prováděcí vyhláška č. 376/2011 Sb. Není-li v souzené věci pochyb o tom, že v řízení vedeném dle § 39i odst. 2 zákona o VZP bylo třeba aplikovat úpravu tohoto zákona, účinnou do 30. 11. 2011, zbývá zodpovědět otázku, podle jakého prováděcího právního předpisu měl správní orgán nově stanovit výši úhrady za léčivý přípravek.

[25] Problematikou aplikovatelnosti derogované vyhlášky, provádějící původní (taktéž derogované) znění zákona, které však mělo být dle přechodných ustanovení nového zákona použito k dokončení již dříve započatých řízení, se Nejvyšší správní soud ve své judikatuře opakovaně zabýval. V rozsudku ze dne 20. 12. 2012 č. j. 1 As 139/2012-40 [týkajícím se případu, kdy mělo být stavební řízení dle přechodných ustanovení nového stavebního zákona (§ 190 odst. 3 zákona č. 183/2006 Sb.) dokončeno podle stavebního zákona dřívějšího] zdejší soud konstatoval, že *„[v] situaci, kdy vyhláška prováděla jeden zákon a v okamžiku jeho zrušení byla částečně nahrazena vyhláškou novou, je třeba pod pojmem ´dosavadní předpisy´ užitým v § 190 odst. 3 nového stavebního zákona chápat starý stavební zákon a ´starou´ prováděcí vyhlášku, neboť oba tyto právní předpisy tvořily jeden funkční celek.“* Tento závěr vychází z premisy, že *„[b]yť zákon a vyhláška jsou dva odlišné prameny práva, nelze (...) akceptovat takovou konstrukci, že § 190 odst. 3 nového stavebního zákona by byl přechodným ustanovením, pouze pokud jde o normy formálně upravené ve stavebním zákoně, nikoliv však na normy upravené v prováděcích vyhláškách.“* (shodně srov. například rozsudek tohoto soudu ze dne 20. 5. 2009, č. j. 1 As 16/2009-115). Přestože se citovaná judikatura týkala případů s jiným skutkovým i právním pozadím, lze ji aplikovat i na nyní projednávanou věc, neboť vyjadřuje obecný princip, jak postupovat v těchto typových případech. Tento závěr nemůže vyloučit ani fakt, že řízení dle § 39i odst. 2 zákona o VZP bylo zahajováno *ex officio*, a to (výlučně) v případech, kdy vyvstaly pochybnosti o správnosti dříve stanovené výši a podmínkách úhrady (§ 39h zákona), v důsledku nově zjištěných či dříve neznámých skutečností. Za situace, kdy touto cestou dochází ve veřejném zájmu k revizi dříve stanovené výše a podmínek úhrady v důsledku dříve nezohledněných skutkových okolností, by bylo logické, aby i samotný způsob nového stanovení (zahrnující algoritmus určení výše úhrady léčebného přípravku) odpovídal recentní právní úpravě; jestliže však zákonodárce takový postup explicitně nestanovil (například v přechodných ustanoveních nové prováděcí vyhlášky), musí se uplatnit obecné pravidlo o provázanosti ustanovení zákona a prováděcího předpisu, jak bylo popsáno výše. Přestože se tedy nezdá být logické, aby SÚKL svým rozhodnutím upravil právní poměry *pro futuro* podle předpisu, který byl již v době jeho rozhodnutí drogován, neznamená to apriorní nemožnost takového postupu, neboť *„[j]e naprosto běžným jevem, že dvě totožné situace jsou posuzovány odlišně kvůli tomu, že na každou z nich se z hlediska časového aplikuje jiná právní úprava.“* (viz již zmiňovaný rozsudek zdejšího soudu ze dne 20. 12. 2012 č. j. 1 As 139/2012-40).

[26] Stěžovateli lze tedy přisvědčit v tom, že městský soud pochybil, pokud mu vytkl nezákonnost, spočívající v aplikaci nesprávného prováděcího předpisu. Sama tato skutečnost však pro závěr o existenci kasačního důvodu ve smyslu ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s. nepostačuje. Městský soud totiž závěr o nezákonnosti rozhodnutí stěžovatele nedovodil jen ze samotné aplikace (údajně) nesprávného prováděcího předpisu, ale zabýval se dále i tím, zda by závěry obou správních orgánu obstály ve světle nové prováděcí vyhlášky.

[27] Taková úvaha byla (odhlédne-li se od nesprávného východiska pro její provedení) na místě, neboť Nejvyšší správní soud v minulosti vyslovil, že použití právního předpisu nebo jeho ustanovení, která na věc nedopadají, je důvodem zrušení přezkoumávaného rozhodnutí, mohlo-li mít za následek nesprávné posouzení pro věc rozhodujících skutkových či právních otázek obsažených v námitkách. Soud však nezruší takové

rozhodnutí, u něhož je možné bez rozsáhlejšího doplňování řízení dospět k závěru, že i přes užití práva, které na věc nedopadá, by výsledek řízení při užití odpovídajícího práva byl týž, neboť pravidlo chování obsažené v obou právních normách je *de facto* totožné (v podrobnostech viz usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 7. 2009, č. j. 8 Afs 51/2007 – 87).

[28] Je tedy zřejmé, že za situace, kdy by pravidla chování (zde způsob stanovení ODTD) byla v obou prováděcích předpisech stejná a městský soud by správně vyhodnotil, že správní orgány tato pravidla v posuzované věci nedodržely, mohly by jeho závěry obstát i přes konstatovanou nesprávnost výchozí úvahy o použití neaplikovatelného právního předpisu.

[29] Z odůvodnění napadeného rozsudku lze dovodit, že městský soud považoval mechanismus výpočtu ODTD v obou vyhláškách za shodný (tím je již zmiňovaný algoritmus), a neshledal ani žádné relevantní rozdíly mezi tím, jak jsou definovány kroky 2 a 3 tohoto mechanismu. Výhrady měl pouze k 1. bodu algoritmu, kdy poukázal na fakt, že vyhláška č. 376/2011 Sb., stanovení ODTD dávky upíná k *referenční indikaci*, což vyhláška č. 92/2008 Sb., nečinila.

[30] Nejvyšší správní soud souhlasí s názorem městského soudu, že ustanovení § 18 vyhlášky č. 92/2008 Sb., a § 15 vyhlášky č. 376/2011 Sb., jsou shodně konstruována tak, aby ODTD byla stanovena v co nejnižší (a přesto stále účinné) hodnotě. Prioritním ukazatelem pro stanovení ODTD je v obou právních úpravách definovaná denní dávka dle WHO, ledaže je doporučené běžné dávkování uvedené v souhrnu údajů o přípravku (SPC) *vyšší* (podle starší vyhlášky) či *odlišné* (podle vyhlášky novější) než dávkování podle definované denní dávky doporučené WHO. I toto doporučené běžné dávkování podle SPC však ustupuje do pozadí v případě, kdy je prokázáno, že obvyklé dávkování v běžné klinické praxi je *vyšší* (podle starší vyhlášky) respektive *odlišné* (podle novější vyhlášky). Lze tak uzavřít, že algoritmus stanovení ODTD je v podstatě totožný; jediným rozdílem je, že vyhláška č. 376/2011 Sb., umožňuje (díky volbě termínu „*odlišné*“ namísto termínu „*vyšší*“) stanovení ODTD podle údajů uvedených v SPC (druhá fáze) i tehdy, pokud je denní dávkování uvedené v SPC nižší než definovaná denní dávka podle WHO, respektive tehdy, je-li dávkování podle výsledků běžné klinické praxe (třetí fáze) nižší než dávkování podle údajů v SCP.

[31] Pokud jde o městským soudem konstatovanou odlišnost obou úprav, ta má spočívat v tom, že vyhláška č. 376/2011 Sb., definuje v § 15 odst. 1 ODTD s výslovným odkazem na *referenční indikaci*, z čehož vyplývá, že k dávkám, které jsou doporučeny pro jiné, než referenční indikace, nelze přihlížet, zatímco vyhláška č. 92/2008 Sb., žádnou legální definici ODTD neobsahovala (ustanovení § 18 odst. 8 této vyhlášky ODTD fakticky definuje způsobem jejího stanovení, když říká, že ji tvoří množství léčivé látky na jeden den terapie upravené podle odstavců 1 až 7 – pozn. NSS). S tímto názorem lze souhlasit, nicméně měla-li být v dané věci aplikována vyhláška č. 92/2008 Sb. (a nikoliv vyhláška novější, jak nesprávně dovodil městský soud), jde o úvahu bezpředmětnou. Jinými slovy, i za situace, kdy by správní orgány stanovily ODTD způsobem, který by neodpovídal požadavkům ustanovení § 15 vyhlášky č. 376/2011 Sb., nemělo by to na zákonnost vydaných rozhodnutí vliv, neboť tato vyhláška aplikována být neměla.

[32] V tomto kontextu ovšem nelze přehlédnout podstatnou skutečnost, a sice fakt, že i stěžovatel v kasační stížnosti výslovně připustil, že definovaná denní dávka léčiva stanovená WHO mohla být aplikována pouze za situace, kdy by odpovídala referenční indikaci; jelikož tomu tak v dané věci nebylo, nemohlo být první kritérium algoritmu (zakotvené v § 18 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb.) vůbec použito. Z tohoto důvodu byla zohledněna pouze kritéria uvedená v odst. 2 a 3 citované vyhlášky. Jelikož však stěžovatel v odůvodnění svého rozhodnutí (například na str. 13) uváděl, že SÚKL zohlednil všechny kroky algoritmu podávajícího se z ustanovení § 18 odst. 1 až 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb., přičemž ve všech případech byla hodnota ODTD tiapridu zjištěna v hodnotě 400 mg, fakticky tím uznává, že v tomto směru je jeho rozhodnutí skutečně vadné.

[33] Stěžovatel tedy fakticky nerozporuje názor městského soudu, že v posuzované věci nebylo možné při stanovování ODTD vycházet z definované denní dávky léčiva v hodnotě 400 mg; shora uvedený (stejný) závěr městského soudu je tak udržitelný, byť byl vysloven na půdorysu neodpovídající právní úpravy. Popsané pochybení městského soudu tak ani v tomto dílčím aspektu posuzované věci není důvodem pro zrušení napadeného rozsudku.

[34] Žalobou napadené správní rozhodnutí by i přes výše uvedené pochybení stěžovatele obstálo, bylo-li by ve správním řízení prokázáno, že hodnota ODTD léčiva tiaprid ve výši 400 mg vyplývá ze SPC léčivého přípravku TIAPRA (§ 18 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb.), či z obvyklého dávkování v běžné klinické praxi (§ 18 odst. 3 citované vyhlášky). Jelikož by stejný požadavek plynul i z (městským soudem nesprávně aplikované) vyhlášky č. 376/2011 Sb. [§ 15 odst. 2 písm. a) a b)], lze důvody, pro které městský soud (byť na nesprávném právním základu) dovodil, že tomu tak není, věcně posoudit.

[35] Názor městského soudu, že hodnota ODTD předmětného léčiva podávající se ze SCP léčivého přípravku TIAPRA, je 300 mg, stěžovatel v kasační stížnosti nerozporuje. Za této situace může jeho rozhodnutí obstát již pouze tehdy, bylo-li by prokázáno, že rozhodnutím SÚKL stanovená hodnota ODTD ve výši 400 mg odpovídá obvyklému dávkování v běžné klinické praxi (třetí krok algoritmu).

[36] Právě způsob, jakým městský soud přehodnotil relevanci odborných studií (tj. studie Gutzmann a studie Topinková), které byly podkladem pro obě správní rozhodnutí, stěžovatel zpochybňuje. Jak již bylo uvedeno v narativní části tohoto rozsudku, městský soud se, na rozdíl od správních orgánů, přiklonil k názoru, že obvyklé dávkování v běžné klinické praxi nedokládá studie Gutzmann (o níž se opírají obě správní rozhodnutí), ale studie Topinková; poukázal přitom na fakt, že posledně zmiňovaná studie je aktuálnější a je založena na sledování výrazně většího vzorku pacientů. Stěžovatel tomuto závěru oponuje, přičemž nejen nabízí argumenty, které správnost úvahy městského soudu vyvracejí, ale předkládá i další kritéria (délka studie, užitá metodika, současné testování látky melperon), které mají svědčit ve prospěch studie Gutzmann, coby důkazu vyšší vědecké kvality. Podstatou jeho výhrad je tedy nedostatečné odborné posouzení těchto podkladů městským soudem.

[37] Vzhledem k tomu, že posouzení míry relevance zmiňovaných vědeckých studií je otázkou navýsost odbornou, je Nejvyšší správní soud přesvědčen, že městský soud

pochybil, pokud bez dostatečného odborného fundamentu přistoupil k přehodnocení závěrů SÚKL a žalovaného. Při řešení vysoce sofistikovaných odborných otázek by soudy měly vystupovat zdrženlivě; jde-li o posouzení neprávní problematiky, která zcela evidentně přesahuje znalosti soudu, coby „přiměřeně poučeného laika“, a nemíjí-li se nastolená odborná otázka zjevně se skutkovou podstatou řešené věci, měl by soud zásadně využít odborných znalostí třetích osob. Uvedené platí tím spíše v situaci, kdy soud hodlá zpochybnit relevanci důkazu v podobě vědecké studie, který byl již hodnocen ve správním řízení, neboť u správního orgánu lze *per definitionem* předpokládat odborné (mimoprávní) znalosti, přesahující znalosti soudu. V nyní posuzované věci konečně nejde ani o případ, kdy správní orgány v odůvodnění svého rozhodnutí některý z relevantních důkazů nereflektují, případně srozumitelně nevyloží, jak a proč vyhodnotily jejich relevanci; takové rozhodnutí by soud zrušil, aniž by se sám pouštěl do hodnocení skutkového stavu věci (to musí primárně učinit správní orgán).

[38] Ani Nejvyšší správní soud se tedy necítí být dostatečně odborně vybaven k úvaze, která z výše zmiňovaných vědeckých studií má pro posouzení obvyklého dávkování předmětného léčivého přípravku v klinické praxi větší relevanci. Jde přitom o otázku klíčovou, neboť na jejím zodpovězení bude záviset výsledek soudního přezkumu. Pouze za situace, kdy bude obhájen názor správních orgánů o větší vědecké kvalitě (či užšímu vztahu k řešené otázce) studie Gutzmann, bude možné vzít za prokázané, že stanovení ODTD řešeného léčivého přípravku ve výši 400 mg bylo v souladu s požadavky právních předpisů. Zodpovězení této otázky nebude možné bez odborného posouzení kvalifikované osoby; procesním stranám pak musí být umožněno se k tomuto posouzení vyjádřit.

[39] Jelikož bude nutné v soudním řízení doplnit ve výše uvedeném směru dokazování, Nejvyšší správní soud napadený rozsudek městského soudu zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení (§ 110 odst. 1, věta první před středníkem s. ř. s.).

[40] Městský soud bude v průběhu dalšího řízení vycházet z toho, že při stanovení ODTD měly správní orgány postupovat podle vyhlášky č. 92/2008 Sb. Jelikož mezi žalobci a stěžovatelem není sporu v tom, že ODTD nebylo možné určit postupem podle § 18 odst. 1 citované vyhlášky, přičemž hodnota ODTD určená podle § 18 odst. 2 této vyhlášky činí 300 mg tiapridu, soustředí se městský soud na možnost zjištění hodnoty ODTD v běžné klinické praxi (§ 18 odst. 3 vyhlášky). Za tímto účelem městský soud doplní dokazování některým ze způsobů předvídaných v ustanovení § 127 občanského soudního řádu. Tento právní názor je závazný (§ 110 odst. 4 s. ř. s.).

[41] O náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti rozhodne městský soud v novém rozhodnutí (§ 110 odst. 3, věta první s. ř. s.).

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

V Brně dne 31. srpna 2017

pokračování

Mgr. Radovan Havelec
předseda senátu