

ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy JUDr. Jaroslava Vlašína a soudců Mgr. Radovana Havelce a JUDr. Jana Vyklického v právní věci žalobkyně: **APOTEX EUROPE B.V.,** se sídlem Darwinweg 20, 2333 CR Leiden, Holandsko, zast. JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem Duškova 164/45, Praha 5, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví,** se sídlem Palackého náměstí 4, Praha 2, o přezkoumání rozhodnutí žalovaného ze dne 8. 6. 2011, č. j. MZDR1065/2011, o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 23. 9. 2015, č. j. 7 Ad 19/2011 – 98,

takto:

I. Kasační stížnost **se zamítá.**

II. Žalovaný **je povinen** zaplatit žalobkyni náhradu nákladů řízení ve výši 6.352,50 Kč do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám jejího zástupce, JUDr. PharmDr. Vladimíra Bíby.

Odůvodnění:

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) vydal dne 2. 12. 2010 pod č. j. SUKLS92652/2009 rozhodnutí (dále jen „rozhodnutí Ústavu“ nebo „prvostupňové rozhodnutí“), kterým ve výroku 1. stanovil pro referenční skupinu č. 46/1 – léčiva k terapii benigní hyperplazie prostaty, antagonisté alfa adrenergních receptorů, p.o., základní úhradu ve výši 8,0531 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále též „ODTD“). Ve výrocích 2 až 79. pak stanovil výši a podmínky úhrady konkrétních léčivých přípravků náležejících do této referenční skupiny.

Rozhodnutím ze dne 8. 6. 2011, č. j. MZDR1065/2011, následně žalovaný ve výroku I. zamítl jako opožděné odvolání podané společností GENERICS (UK) LTD., ve výroku II. zrušil prvostupňové rozhodnutí v rozsahu výroků 32. a 33. a ve výroku III. zamítl další podaná odvolání a prvostupňové rozhodnutí ve zbylé části potvrdil.

Proti přezkoumávanému rozhodnutí podala žalobkyně žalobu, v níž namítala, že základní úhrada příslušné referenční skupiny byla stanovena v rozporu s právními předpisy, a to z důvodu nesprávně zvoleného referenčního přípravku (Kamiren 2 mg por tbl nob 30 x 2 mg), který má odlišné vlastnosti a není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s přípravkem Apo-Tamis, jehož držitelem o registraci je žalobkyně. Žalobkyně dále poukazovala na skutečnost, že výše základní úhrady byla stanovena v důsledku nezákonného použití tzv. přepočítacích koeficientů, čímž došlo dle jejího názoru současně k porušení unijního práva. Stejně tak namítala nesprávné posouzení vlastností jednotlivých léčivých přípravků, a to zejména s ohledem na jejich bezpečnost.

Městský soud v Praze rozsudkem ze dne 23. 9. 2015, č. j. 7 Ad 19/2011 – 98, přezkoumávané rozhodnutí žalovaného v rozsahu výroku III. zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení, neboť shledal důvodnou námitku související s nesprávným použitím přepočítacích koeficientů při stanovení výše základní úhrady předmětné referenční skupiny. Odkázal v této souvislosti na právní názor vyslovený v dřívějších rozhodnutích Městského soudu v Praze (např. sp. zn. 10 Ad 23/2010 nebo 10 Ad 8/2012) s tím, že nevidí důvodu se od něj v projednávané věci odchylovat. Způsob stanovení (výpočtu) základní úhrady referenční skupiny je upraven v § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“). Dle tohoto ustanovení se základní úhrada stanoví ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek dostupný v České republice. Zákon tudíž v rámci úpravy stanovení výše základní úhrady aplikaci koeficientů neumožňuje. Ty lze použít na základě § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady (dále jen „vyhláška č. 92/2008 Sb.“), toliko při výpočtu výše úhrady konkrétního přípravku oproti již stanovené základní úhradě, která je shodná pro celou referenční skupinu (tzn. až při následném postupu podle § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění).

Tento závěr lze dle názoru městského soudu dovodit i 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 je obsaženo právě v části čtvrté vyhlášky, nevztahuje se proto na stanovení výše základní úhrady referenční skupiny. Městský soud považoval v daném ohledu za podstatnou také skutečnost, že zákon o veřejném zdravotním pojištění neobsahuje žádné zmocnění pro úpravu postupu při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny podle § 39c prováděcím právním předpisem. Dospěl tudíž k závěru, že použití koeficientů podle § 16 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., při výpočtu základní úhrady referenční skupiny č. 46/1 nemá oporu v zákoně. Ostatní námitky pak soud důvodnými neshledal.

Proti rozsudku městského soudu podal žalovaný (dále jen „stěžovatel“) včasnou kasační stížnost, v níž uplatnil kasační důvody podle § 103 odst. 1 písm. a) a d) zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „s. ř. s.“), tvrdil tedy nezákonnost spočívající v nesprávném posouzení právní otázky soudem v předcházejícím řízení a nepřezkoumatelnost 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. Stěžovatel předně upozornil na skutečnost, že žalobkyně rozporovala způsob stanovení výše základní úhrady referenční skupiny č. 46/1 ve výši 6,63 Kč, která vychází z ceny pro konečného spotřebitele přípravku Kamiren 2 por tbl nob 30 x 2 mg. Stěžovatel pak ocitoval konkrétní pasáže žaloby, z nichž je dle jeho názoru tato skutečnost patrna. V prvostupňovém rozhodnutí nicméně Ústav stanovil základní úhradu předmětné referenční skupiny na základě ceny léčivého přípravku Zoxon 2 por tbl 30 x 2 mg ve výši 8,0531 Kč. Z ceny léčivého přípravku Kamiren vycházela výše základní úhrady v rozhodnutí Ústavu ze dne 30. 12. 2009, které bylo v správním řízení vydáno dříve a které v části stanovení výše základní úhrady nenabylo právní moci. Uvedené rozhodnutí se následně promítá i do odůvodnění napadeného rozsudku. Toto rozhodnutí však nebylo předmětem posuzování v rámci odvolacího řízení, v němž bylo vydáno přezkoumávané rozhodnutí. Je tak zřejmé, že soud přisvědčil námitce žalobkyně proti konkrétně namítanému způsobu stanovení výše základní úhrady jiným rozhodnutím Ústavu – ze dne 30. 12. 2009. Dle názoru stěžovatele proto není jasné, k jakému konkrétnímu skutkovému stavu ve smyslu § 75 odst. 1 s. ř. s. městský soud při svém rozhodování přihlédl. Stejně tak došlo k překročení rámce soudního přezkumu vymezeného žalobními body (§ 75 odst. 2 s. ř. s.), neboť žalobkyně v řízení před městským soudem nenamítala způsob stanovení základní úhrady ve výši 8,0531 Kč, vycházející z ceny léčivého přípravku Zoxon.

Stěžovatel se dále neztotožňuje s hodnocením městského soudu, pokud jde o otázku stanovení základní úhrady podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Stěžovatel totiž nikdy nevyslovil názor, jak se soud mylně domnívá, že při výpočtu základní úhrady podle tohoto ustanovení lze použít přepočítací koeficienty; to je možné až při úpravě základní úhrady podle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, která je spojena s povinností správního orgánu zajistit plnou úhradu pro nejméně nákladný léčivý přípravek ve skupině léčivých látek č. 114 přílohy č. 2 zákona. V přezkoumávaném rozhodnutí přitom není žádná zmínka o tom, že by při stanovení základní úhrady podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění byly koeficienty aplikovány. Navíc to ani neodpovídá skutkovému stavu rozhodnému pro posuzovaný případ.

V projednávané věci postupoval Ústav nejdříve podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a jako léčivý přípravek s nejnižší cenou pro konečného spotřebitele připadající na ODTD identifikoval přípravek Tamurox por cps pro 100 x 0,4 mg, obchodovaný v Holandsku. Výše základní úhrady předmětné referenční skupiny odvozená od ceny tohoto přípravku činila (bez použití koeficientů) 1,180 Kč/ODTD. Takto stanovená základní úhrada by však byla abnormálně nízká, což by mělo za následek též extrémně vysoké doplatky pacientů. Ponecháním základní úhrady v uvedené výši by nastala rovněž situace, že ve skupině č. 114 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění by se nenacházel alespoň jeden plně hrazený léčivý přípravek. Ústav proto přistoupil k aplikaci § 39c odst. 5 zákona. Tuto skutečnost přitom městský soud v rámci svého hodnocení zcela opomenul.

Při použití § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění pak stěžovatel analogicky aplikoval § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Učinil tak z důvodu, že plná úhrada za balení nejméně nákladného léčivého přípravku ve skupině č. 114, který zároveň náleží i do referenční skupiny č. 46/1, musí být stále provázána se základní úhradou referenční skupiny č. 46/1. Ačkoliv se městský soud zabýval otázkou, jak měly správní orgány dospět ke stanovení základní úhrady v její výši podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, způsob a postup, jak mají dostát zákonnému požadavku stanovení plné úhrady nejméně nákladného přípravku (při kumulativní podmínce shodné základní úhrady pro celou referenční skupinu), již nevysvětlil.

Stěžovatel následně uvedl, jakým konkrétním způsobem byla výše základní úhrady v projednávané věci stanovena. Poté zdůraznil roli použití koeficientů při úpravě základní úhrady postupem podle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, která je dle jeho názoru dána tím, že plnou úhradu léčivého přípravku, jenž je zařazen do referenční skupiny a je zároveň i nejméně nákladný ve skupině přílohy č. 2 zákona lze dosáhnout pouze tak, že se výše jeho úhrady navýší do výše jeho ceny pro konečného spotřebitele (obě hodnoty se budou rovnat), tedy bez znalosti konkrétní definitivní výše základní úhrady, jež musí být pro celou referenční skupinu stejná. Základní úhradu pro celou referenční skupinu je nutno potom v dalším kroku dopočítat tak, aby odpovídala plné úhradě nejméně nákladného léčivého přípravku. Při tomto dopočtu je nutno vzít v úvahu i povinnost stanovenou v § 39c odst. 1 větě třetí zákona o veřejném zdravotním pojištění, a sice že pro ostatní léčivé přípravky referenční skupiny musí být základní úhrada shodná a výše individuálních úhrad za jejich balení bude dále dopočítána s využitím koeficientů postupem podle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb.

Stěžovatel dále uvedl, že k zachování všech zákonných povinností (plná úhrada nejméně nákladného přípravku a stejná výše základní úhrady pro všechny přípravky ze stejné referenční skupiny) byla zavedena dlouhodobá správní praxe, v rámci níž při dopočítávání základní úhrady z individuální úhrady nejméně nákladného léčivého přípravku musí figurovat i koeficienty. Při opačném matematickém postupu (dopočítávání individuálních úhrad ze základní úhrady) se totiž koeficienty uplatní také. Dle názoru stěžovatele je navíc nutno zohlednit i koeficienty při hledání nejméně nákladného léčivého přípravku v příslušné skupině přílohy č. 2 zákona, jelikož koeficienty podle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., přímo určují náklady zdravotních pojišťoven na balení léčivých přípravků. V obecné rovině odpovídá popsaný postup bodu 6.8 metodiky Ústavu, která byla platná a účinná v době rozhodování správních orgánů a která je obsažena ve spisové dokumentaci; účastníkům řízení byla tudíž dostupná.

Vzhledem k tomu, že právní norma nestanoví podrobně konkrétní postup správního orgánu („*Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby...*“ - § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění), jediným možným postupem je využít pravidla zavedená ustálenou rozhodovací praxí správních orgánů. Dle názoru stěžovatele je takový postup v souladu se zásadou ochrany legitimního očekávání účastníků správního řízení a správní orgány se od něj nesmí bez závažných důvodů odchýlit. Ustálená rozhodovací činnost Ústavu se projevuje i v jeho vlastních metodikách, jejichž účelem je zvyšování transparentnosti konstantního rozhodování správních orgánů, aby při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů nevznikaly nedůvodné rozdíly ve smyslu § 2

odst. 4 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád. S ohledem na uvedené stěžovatel navrhl, aby Nejvyšší správní soud napadený rozsudek zrušil a věc vrátil městskému soudu k dalšímu řízení.

Žalobkyně se ve svém vyjádření ke kasační stížnosti ze dne 30. 11. 2015 ztotožnila se závěry městského soudu vyslovenými v napadeném rozsudku. Pokud jde o námitku nepřezkoumatelnosti rozhodnutí z důvodu, že výše základní úhrady byla stanovena podle ceny léčivého přípravku Zoxon, nikoliv léčivého přípravku Kamiren (jak bylo namítáno v žalobě), má žalobkyně za to, že rozhodnou pro posouzení věci je skutečnost, že výše základní úhrady referenční skupiny č. 46/1 byla stanovena přepočtem pomocí koeficientů, přičemž soud dospěl k závěru, že použití koeficientů při výpočtu základní úhrady je nezákonné. Konkrétní skutkový stav, tj. název léčivého přípravku, který byl pro stanovení základní úhrady použit, proto nemá na posouzení dané právní otázky vliv. Dle názoru žalobkyně není rozhodující ani to, zda byla výše základní úhrady v projednávané věci dopočítána podle § 39c odst. 2 písm. a) nebo podle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění; podstatné je, že výše základní úhrady byla stanovena za nezákonného použití koeficientů. Použití koeficientů sice umožňuje § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., tento postup se však nevztahuje na stanovení výše základní úhrady.

Žalobkyně dále zdůraznila, že stěžovatelův názor spočívající v možnosti uplatnění odlišných mechanismů přepočtu ceny na základě § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění (bez použití koeficientů) a na základě § 39c odst. 5 téhož zákona (s použitím koeficientů) nemá oporu v zákoně. Dle názoru žalobkyně nelze přisvědčit ani tvrzení stěžovatele, že přípravek Zoxon je zároveň i nejméně nákladným léčivým přípravkem ve skupině č. 114 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Je totiž vyloučeno, aby za nejméně nákladný byl označen přípravek, jehož cena připadající na ODTD je vyšší, než cena jiných přípravků. Vzhledem k uvedenému neexistoval ani žádný rozumný důvod, aby předmětný léčivý přípravek byl plně hrazen. Současně žalobkyně podotkla, že správní orgán nemůže odkazovat na zásadu ochrany legitimního očekávání účastníků správního řízení za situace, kdy jeho rozhodovací praxe odporuje zákonu. S ohledem na uvedené navrhla, aby Nejvyšší správní soud kasační stížnost jako nedůvodnou zamítl.

Nejvyšší správní soud nejdříve hodnotil formální náležitosti kasační stížnosti a konstatoval, že byla podána včas (§ 106 odsts. 2 s. ř. s.), osobou oprávněnou (§ 102 věta první s. ř. s.) a je přípustná (§ 102 věta druhá a § 104 s. ř. s. *a contrario*). Stěžovatel jedná osobou mající vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie (§ 105 odst. 2 s. ř. s.).

Usnesením ze dne 2. 12. 2015, č. j. 3 As 230/2015 – 50, byl návrh stěžovatele na přiznání odkladného účinku podané kasační stížnosti zamítnut.

Při přezkoumání napadeného rozsudku postupoval zdejší soud podle § 109 odst. 4 s. ř. s., dle něhož je vázán důvody kasační stížnosti; to neplatí, bylo-li řízení před soudem zmatečné [§ 103 odst. 1 písm. c)], nebo bylo zatíženo vadou, která mohla mít za následek nezákonné rozhodnutí o věci samé, anebo je-li napadené rozhodnutí nepřezkoumatelné [§ 103 odst. 1 písm. d)], jakož i v případech, kdy je rozhodnutí správního orgánu nicotné.

Kasační stížnost není důvodná.

Z obsahu správního spisu zjistil Nejvyšší správní soud následující rozhodné skutečnosti: Ústav postupoval v prvostupňovém rozhodnutí při výpočtu základní úhrady referenční skupiny č. 46/1 nejdříve podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění (tzn. na základě nejnižší ceny za ODTD zjištěné v zemích EU). Za přípravek s nejnižší cenou připadající na ODTD 0,4 mg určil přípravek Tamurox por cps pro 100 x 0,4 mg. Jeho výsledná cena za jedno balení pro konečného spotřebitele bez odpočtu činila 111,80 Kč. Tuto výslednou cenu Ústav vydělil počtem ODTD v balení – tj. 100 – načež dospěl k základní úhradě ve výši 1,1180 Kč za ODTD (srov. str. 86 rozhodnutí Ústavu). Při tomto konkrétním výpočtu Ústav žádné koeficienty nepoužil.

Následně (po navýšení úhrady ve veřejném zájmu ve smyslu § 13 vyhlášky č. 92/2008 Sb., a zjištění, že ve skupině č. 114 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění není zajištěn plně hrazený přípravek) přistoupil Ústav k aplikaci § 39c odst. 5 zákona (tzn. úpravy úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do příslušné skupiny léčivých látek uvedené v příloze č. 2 zákona byl plně hrazen). Při použití tohoto ustanovení postupoval následovně: Nejprve nalezl nejméně nákladný přípravek v rámci příslušné skupiny léčivých látek dostupný v České republice, kterým shledal přípravek Zoxon 2 por tbl nob 30 x 2 mg. Ústav vycházel z ceny jednoho balení tohoto léčivého přípravku o 30 tabletách o síle 2 mg, která s odpočtem činila 181,24 Kč, z čehož jednoduchým výpočtem (cena balení vydělená počtem tablet) zjistil, že jedna tableta stojí 6,0413 Kč. Základní úhradu za jednotku lékové formy pro léčivou látku doxazosin za ODTD 4 mg pak Ústav stanovil pomocí koeficientu 1,333 (cena jedné tablety násobená koeficientem 1,333, tj. 6,0413 * 1,333 = 8,0531 Kč). Na základě takto stanovené základní úhrady za jednotku lékové formy pro léčivou látku doxazosin pak byla stanovena základní úhrada pro další příslušné léčivé látky, a to tak, že jejich ODTD také vychází z ceny 8,0531 Kč (viz str. 89 rozhodnutí Ústavu). Z uvedeného plyne, že při aplikaci § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění již koeficienty použity byly.

Při posuzování kasačních námitek se Nejvyšší správní soud zabýval nejdříve důvodem podle § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s., tzn. nepřezkoumatelností napadeného rozsudku. Na tomto místě je vhodné připomenout, že nepřezkoumatelnost rozhodnutí může nastat z důvodu nesrozumitelnosti nebo nedostatku důvodů rozhodnutí. Nejvyšší správní soud již v minulosti dovodil, že rozsudek krajského soudu lze považovat za nepřezkoumatelný pro nesrozumitelnost, pokud z něj nelze jednoznačně seznat, jakým právním názorem je správní orgán po zrušení svého rozhodnutí vázán, resp. jak má v dalším řízení postupovat, nebo pokud z něj nevyplývá, podle kterých ustanovení a podle jakých právních předpisů byla v kontextu správní žaloby posuzována zákonnost napadeného správního rozhodnutí, pokud je jeho odůvodnění vystavěno na rozdílných a vnitřně rozporných právních hodnoceních téhož skutkového stavu, či pokud je jeho výrok vnitřně rozporný nebo z něj nelze zjistit, jak vlastně soud rozhodl (viz např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 25. 4. 2013, č. j. 6 Ads 17/2013 – 25; všechna rozhodnutí Nejvyššího správního soudu uvedená v tomto rozsudku jsou dostupná na www.nssoud.cz).

Pokud jde o nepřezkoumatelnost pro nedostatek důvodů rozhodnutí, tato musí být založena na nedostatku důvodů skutkových, nikoliv na dílčích nedostatcích

odůvodnění. Musí se přitom jednat o vady skutkových zjištění, o něž soud opírá své rozhodovací důvody. Takovými vadami mohou být zejména případy, kdy soud opřel rozhodovací důvody o skutečnosti v řízení nezjišťované, případně zjištěné v rozporu se zákonem anebo případy, kdy není zřejmé, zda vůbec nějaké důkazy byly v řízení provedeny (viz např. rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 4. 12. 2003, č. j. 2 Ads 58/2003 – 75, a ze dne 18. 8. 2011, č. j. 9 As 40/2011 – 51).

V rámci kasačního důvodu podle § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s. přichází v úvahu též tzv. jiná vada řízení před soudem, mohla-li mít za následek nezákonné rozhodnutí o věci samé. Z judikatury zdejšího soudu plyne, že za takovou vadou nutno považovat například i překročení rámce soudního přezkumu vymezeného žalobními body (viz § 75 odst. 2 věta první s. ř. s.; srov. v této souvislosti např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 14. 2. 2008, č. j. 7 Afs 216/2006 – 63).

Stěžovateli lze dát na jedné straně částečně za pravdu v tom, že v rámci námitky o nezákonném použití tzv. přepočítacích koeficientů při výpočtu výše základní úhrady referenční skupiny č. 46/1 žalobkyně správním orgánům vytýkala, že výši úhrady odvodily nesprávně od léčivého přípravku Kamiren, a to i navzdory tomu, že v posuzovaném případě byl pro stanovení základní úhrady použit přípravek Zoxon.

Na straně druhé však musí Nejvyšší správní soud poznamenat, že žalobkyně v poměrně rozsáhlé části žaloby napadá nezákonnou aplikaci koeficientů při stanovení základní úhrady předmětné referenční skupiny, jako takovou (viz str. 8 až 11 žaloby). Z odůvodnění rozhodnutí Ústavu jakož i přezkoumávaného rozhodnutí (srov. str. 56 a 57) přitom plyne, že v projednávané věci byly při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny č. 46/1 koeficienty použity. Se stěžovatelem proto již nelze souhlasit potud, že není jasné, k jakému konkrétnímu skutkovému stavu městský soud přihlédl, neboť rozhodující pro posouzení předmětného žalobního bodu byla samotná okolnost, že při stanovení základní úhrady předmětné referenční skupiny byly přepočítací koeficienty použity. Městskému soudu tudíž nelze vytýkat, pokud se s námitkou nezákonné aplikace koeficientů ve svém rozhodnutí vypořádal; nemůže tak obstát ani stěžovatelova námitka spočívající v překročení rámce soudního přezkumu vymezeného žalobními body ve smyslu § 75 odst. 2 věty první s. ř. s.

S ohledem na popsané důvody dospěl zdejší soud k dílčímu závěru, že napadený rozsudek není zatíženou vadou nepřezkoumatelnosti. Nasvědčuje tomu ostatně i skutečnost, že stěžovatel se závěry městského soudu ve své kasační stížnosti věcně polemizuje, což v případě nepřezkoumatelného rozhodnutí zpravidla nepřichází v úvahu. Stejně tak lze konstatovat, že řízení před městským soudem nebylo zatíženo ani jinou vadou, jež by mohla mít za následek nezákonné rozhodnutí o věci samé.

Nejvyšší správní soud následně přistoupil k věcnému posouzení kasační stížnosti. Stěžejní otázkou, s níž se bylo nutno v předmětném řízení vypořádat, je otázka (ne)zákonnosti aplikace přepočítacích koeficientů ve smyslu § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. při výpočtu základní úhrady referenční skupiny č. 46/1 (resp. při její úpravě podle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění). Na tomto místě je vhodné předeslat, že této problematice se Nejvyšší správní soud věnoval již ve svých dřívějších rozhodnutích ve skutkově a právně obdobných věcech, přičemž dospěl k závěru, že ve fázi stanovování základní úhrady léčivého přípravku podle § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění

koeficienty uvedené ve vyhlášce č. 92/2008 Sb., nelze aplikovat (viz např. rozsudek ze dne 5. 5. 2016, č. j. 5 Ads 76/2015 – 80, nebo též rozsudky ze dne 10. 5. 2016, č. j. 8 As 86/2015 – 70, ze dne 31. 5. 2016, č. j. 4 Ads 229/2015 – 48, ze dne 16. 6. 2016, č. j. 9 As 18/2016 – 46, či ze dne 29. 6. 2016, č. j. 6 Ads 228/2015 – 67. Na závěry vyslovené v uvedených rozsudcích při výkladu relevantní právní úpravy zákona o veřejném zdravotním pojištění (tj. zejména jeho § 39c), popřípadě vyhlášky č. 92/2008 Sb., soud v nyní projednávané věci plně odkazuje.

Jestliže Nejvyšší správní soud má v souladu s § 12 s. ř. s. zajišťovat jednotu rozhodování v oblasti správního soudnictví, musí rozhodovat jednotně i on sám. Pokud tedy existuje rozhodnutí řešící stejnou právní otázku, je na místě, aby se Nejvyšší správní soud závěry uvedenými v takovém rozhodnutí sám řídil. Stěžovatel sice s těmito závěry fakticky nesouhlasí, nepřináší však nic nového, co by mohlo dosavadní závěry jakýmkoliv způsobem zpochybnit. Nejvyšší správní soud v kasační argumentaci neshledává nic, co by odůvodnilo odchýlení se od výše uvedených závěrů a vedlo k postoupení věci rozšířenému senátu (srov. přiměřeně usnesení rozšířeného senátu ze dne 12. 1. 2011, č. j. 1 Afs 27/2009 – 98, publ. pod č. 2230/2011 Sb. NSS, nebo rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 8. 1. 2009, č. j. 1 Afs 140/2008 – 77, publ. pod č. 1792/2009 Sb. NSS).

Jak již bylo opakovaně ve výše uvedených rozsudcích judikováno, právní úprava obsažená v zákoně o veřejném zdravotním pojištění obsahuje určitý postup, kterým se mají správní orgány řídit. Nejprve se všem přípravkům referenční skupiny stanoví základní úhrada podle § 39c zákona o veřejném zdravotní pojištění; 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 § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. na základě zmocnění obsaženého v § 39b odst. 7 zákona.

Ustanovení § 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 znění § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění shodná.

Použití koeficientů při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny nelze obhajovat ani aplikací ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť je jím řešena až následná situace, kdy po stanovení základní úhrady není v některé ze skupin léčivých látek v příloze č. 2 zákona 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, jak tomu bylo v projednávané věci. Jestliže takto správní orgány nepostupovaly, tj. bez zákonné opory použily přepočítací koeficienty sloužící k jinému účelu (ostatně sám stěžovatel svůj postup obhajuje metodikou, kterou byl nucen z důvodu mlčení zákona za pomoci analogie vytvořit), bylo zcela namístě přezkoumávané rozhodnutí zrušit.

Závěrem Nejvyšší správní soud dodává, že dovolávat se nezákonné správní praxe může pouze ten vůči komu je tato praxe uplatňována, tj. adresát, nikoli správní orgán. Správní orgán je povinen postupovat v souladu se zákonem. Nepostupuje-li zákonem stanoveným způsobem, nevzniká mu žádné právo, natož legitimní očekávání, že jeho nezákonný postup bude v budoucnu aprobován. Jak již uvedl soud i v rozsudcích sp. zn. 5 Ads 76/2015 a sp. zn. 9 As 18/2016, argumentace ustáleností rozhodovací praxe ústavu nemůže ospravedlnit postup odporující právním předpisům.

S ohledem na shora popsané úvahy dospěl Nejvyšší správní soud k závěru, že kasační stížnost není důvodná, a v souladu s § 110 odst. 1 větou druhou s. ř. s. ji proto zamítl.

O nákladech řízení o kasační stížnosti rozhodl Nejvyšší správní soud v souladu s § 60 odst. 1 s. ř. s., ve spojení s § 120 téhož zákona. Stěžovatel nebyl ve věci procesně úspěšný, právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti tudíž nemá. Žalobkyně měla 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 právního zástupce žalobkyně náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti. Tu soud určil jako odměnu za 2 úkony, a to sepsání vyjádření k návrhu na přiznání odkladného účinku kasační stížnosti ze dne 9. 11. 2015 (mimosmluvní odměna ve výši jedné poloviny) a sepsání vyjádření ke kasační stížnosti ze dne 30. 11. 2015 [§ 11 odst. 1 písm. d) a odst. 2 písm. a) za použití odst. 3 vyhlášky č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování advokátních služeb (advokátní tarif)]. V souladu s § 7 a § 9 odst. 4 písm. d) advokátního tarifu činí běžně odměna za každý z těchto úkonů 3.100 Kč [tedy 3.100 + 1.550 (první úkon ve výši jedné poloviny), tzn. celkem 4.650 Kč]. K této částce je nutno připočíst náhradu hotových výdajů podle § 13 odst. 3 advokátního tarifu ve výši 2 x 300 Kč (celkem tedy 600 Kč). Zástupce žalobkyně je plátcem daně z přidané hodnoty, proto se odměna zvyšuje o částku 1.102,50 Kč odpovídající 21 % dani z přidané hodnoty (§ 57 odst. 2 s. ř. s.). Celková výše odměny tedy činí 6.352,50 Kč.

P o u č e n í : Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné (§ 53 odst. 3 s. ř. s.).

V Brně dne 11. ledna 2017

JUDr. Jaroslav Vlašín
předseda senátu