

ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Petra Průchy a soudců Mgr. Jany Brothánkové a JUDr. Tomáše Langáška v právní věci žalobce: **ZENTIVA, k. s.**, se sídlem U Kabelovny 130, Praha 10, zastoupený JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem, se sídlem Duškova 164/45, Praha, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 375/4, Praha 2, o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 10. 10. 2012, č. j. MZDR18886/2012, sp. zn. FAR: L155/2012, v řízení o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 21. 6. 2017, č. j. 5 Ad 23/2012 – 81,

takto:

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 21. 6. 2017, č. j. 5 Ad 23/2012 – 81, **se ruší** a věc **se vrací** tomuto soudu k dalšímu řízení.

Odůvodnění:

I. Vymezení věci

[1] Včas podanou kasační stížností se žalovaný domáhá zrušení rozsudku Městského soudu v Praze (dále „městský soud“) ze dne 21. 6. 2017, č. j. 5 Ad 23/2012 – 81 (dále „napadený rozsudek“), jímž městský soud zrušil rozhodnutí žalovaného ze dne 10. 10. 2012, č. j. MZDR18886/2012, sp. zn. FAR: L155/2012 (dále „napadené rozhodnutí“).

[2] **Napadeným rozhodnutím** bylo zamítnuto odvolání žalobce a potvrzeno rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále též „Ústav“) ze dne 30. 3. 2012, sp. zn. SUKLS192576/2009, jímž bylo rozhodnuto o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími

do skupiny přípravků s obsahem fixní kombinace antagonisty angiotensinu II a diuretika p.o. Jednalo se celkem o 80 různých léčivých přípravků, s různými variantami léků. Ústav v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění"), a v návaznosti na ustanovení § 13 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady (dále jen „vyhláška č. 92/2008"), tímto rozhodnutím stanovil základní úhradu ve výši 3,6805 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD").

[3] K otázce stanovení základní úhrady žalovaný vyložil, že bylo postupováno metodou tzv. vnější cenové reference. Nejprve přitom byl stanoven zástupný koeficient (zástupná jednotka sil) u jednotlivých fixních kombinací léčivých látek, které obsahují předmětné léčivé přípravky. Následně byl vybrán tzv. referenční přípravek, tedy léčivý přípravek s nejnižší cenou připadající na ODTD, kterým je léčivý přípravek LORISTA H 100 MG/25 MG POR TBL FLM 28X100/25MG obchodovaný v Dánsku. Dále bylo přistoupeno k navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu. Žalovaný souhlasil s tím, že byly v dané věci použity zástupné koeficienty, a to z toho důvodu, že předmětné léčivé přípravky jsou léčivé přípravky složené, což představuje jinou situaci oproti stanovení výše úhrady u jednosložkových (monokomponentních) léčivých přípravků. Vzhledem k rozdílné obchodní strategii držitelů rozhodnutí o registraci těchto léčivých přípravků je nutné v této oblasti aplikovat zástupný koeficient, byť zákon o veřejném zdravotním pojištění na tuto otázku přímo nepamatuje, na rozdíl od vyhlášky č. 92/2008 Sb. S ohledem na nutnost zajištění rovného a přezkoumatelného postupu pro stanovení základní úhrady a následně i úhrady jednotlivých složených přípravků, Ústav vychází z faktu, že účinek fixní kombinace je aditivní; jednotlivé látky se na celkovém účinku kombinace podílí stejným dílem. Je však nutno se vyrovnat se situací, kdy se liší poměry jednotlivých léčivých látek ve vztahu k jejich ODTD. Úprava úhrady podle ustanovení § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. se uplatní až následně při přepočtu mezi ODTD a konkrétními silami posuzovaných léčivých přípravků, avšak na rozdíl od postupu při stanovování úhrady u monokomponentních léčivých přípravků je třeba je aplikovat poměrně, a to v závislosti na velikosti zástupného koeficientu (tedy na poměru zastoupení jednotlivých látek v kombinaci vztaženému na jejich procentuální obsah v ODTD).

[4] Žalobce podal proti napadenému rozhodnutí **žalobu** k městskému soudu. Nesouhlasil s použitím tzv. zástupných koeficientů, které považoval za nezákonné a netransparentní, zvláště když představují ryzí teoretickou konstrukci bez vztahu na podíl na účinku léčivého přípravku a jelikož nezohledňuje, že účinek kombinace léčivých látek je synergický. Není rovněž zřejmé, na základě jakých důkazů správní orgán zvolil zástupné koeficienty právě v dané výši (0,5 + 0,5 = 1 pro fixní kombinace obsahující obě složky právě ve výši ODTD), když obě složky mají zásadně odlišné úhrady a když není vysvětleno, proč by se obě složky na výsledném účinku daného léčivého přípravku podílely tímto poměrem. Za nezákonné rovněž považoval to, že výše úhrady pro monokomponentní léčivé přípravky byla vypočtena pomocí koeficientů, kdežto v napadeném rozhodnutí byl použit lineární výpočet pomocí trojčlenky. Poukazoval dále na to, že žalovaný postupoval v předmětné věci v přímém rozporu

s názorem, který aplikuje v jiných řízeních, tj. že je nutné sílu přepočítávat pouze jedním mechanismem. Tyto své závěry žalovaný ani řádně neodůvodnil. Nikdo rovněž nezkoumal, zda v případě fixních kombinací jde o terapii, která je nákladově efektivní, neboť jednotlivé terapeutické přístupy (kombinovaná terapie monokomponentními léčivými přípravky) a terapie fixními kombinacemi má odlišnou výši úhrady. V jiném řízení přitom sám žalovaný konstatoval, že pro přípravky složené ze dvou a více léčivých látek se výše základní úhrady tvoří součtem základních úhrad stanovených pro jednotlivé léčivé látky.

[5] Městský soud v odůvodnění **napadeného rozsudku** popsal způsob stanovení základní úhrady skupiny léčivých přípravků terapeuticky zaměnitelných s obsahem fixní kombinace antagonisty angiotensinu II a diuretika p.o., kdy nejprve Ústav v jednotlivých fixních kombinací stanovil zástupné koeficienty dle poměru zastoupení léčivých látek ve fixní kombinaci v poměru k dávce výchozí pro ODTD. Následně byl vybrán přípravek s nejnižší cenou připadající na obvyklou denní terapeutickou dávku (konkrétně LORISTA H 100 MG/25 MG POR TBL FLM 28X100/25MG obchodovaný v Dánsku). K výrobní ceně tohoto přípravku byla připočtena maximální obchodní přirážka platná v ČR a DPH. Následně Ústav vypočetl základní úhradu za jednotku lékové formy u jednotlivých fixních kombinací a jejich sil, přičemž poměr sil složek vyjádřený striktně aritmeticky již zástupnými koeficienty dále upravil koeficienty podle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Z důvodu nezajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku náležejícího do předmětné skupiny zvážil navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu podle § 13 odst. 2 téže vyhlášky. Základní úhrada tak byla vypočtena na částku 3,6805 Kč/ODTD; následně Ústav propočetl základní úhradu za jednotlivé lékové formy a jejich síly; při rozdělování sil složek léčivých přípravků vyjádřených striktně aritmeticky již zástupnými koeficienty dále úhradu upravil koeficienty podle § 16 téže vyhlášky. Ústav taktéž vypočetl výši základní úhrady srovnatelně účinné terapie, tj. léčby kombinací monokomponent; avšak v takovém případě vyšla vyšší základní úhrada složeného léčivého přípravku; proto bylo postupováno pouze dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Soud k otázce použití zástupných koeficientů uvedl, že Ústav svůj závěr o aditivním účinku kombinace léčivých látek má založen na doporučení České společnosti pro hypertenzi, přičemž žalobce tento závěr nebyl schopen zpochybnit relevantními důkazními prostředky. Zástupné koeficienty byly stanoveny jako čísla vyjadřující sílu daného složeného léčivého přípravku vypočtená aritmeticky podle poměru množství léčivých látek, které jsou v jednotce lékové formy obsaženy, na straně jedné, a ODTD na straně druhé. Vzhledem k nedostatečně konkrétní právní úpravě ve vztahu k fixním kombinacím soud shledal zástupné koeficienty jako legitimní prostředek, jak vyřešit poměry jednotlivých léčivých látek lišící se ve vztahu k jejich ODTD. Na věc nedopadá úprava obsažená v ustanovení § 4 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., neboť primární je úprava obsažená v ustanovení § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění; pravidlo obsažené ve vyhlášce se uplatní pouze v případě, kdy je základní úhrada stanovována dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, což nebyl posuzovaný případ. Podle tohoto pravidla naopak bylo postupováno v jiných správních řízeních, kterých se dovolával žalobce. Soud však přisvědčil výtkám žalobce směřujícím proti tomu, že v rámci stanovení základní úhrady nebyla stanovena jen úhrada za jednotku ODTD, ale též odvozených sil s využitím koeficientu dle vyhlášky, což je dle závěru

Nejvyššího správního soudu nezákonné. Tento přepočet je možný pouze pro stanovení úhrady konkrétního přípravku oproti již stanovené základní úhradě, která je shodná pro celou referenční skupinu. V tomto ohledu městský soud shledal žalobu důvodnou. Další námitce žalobce, že v napadeném rozhodnutí chybí jakýkoliv důkaz, že se v případě fixních kombinací jedná o terapii, která je nákladově efektivní, nepřisvědčil.

II. Kasační stížnost a vyjádření

[6] Žalovaný (dále jen „stěžovatel“) podal proti napadenému rozsudku kasační stížnost. Specifikoval, že kasační stížnost podává z důvodů podle ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) a d) zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“). Nesouhlasil s tím, že by Ústav v rámci postupu stanovení (výpočtu) základní úhrady použil koeficienty podle § 16 vyhlášky č. 92/2008. Základní úhrada totiž byla vypočítána jako prostý podíl ceny pro konečného spotřebitele léčivého přípravku a počtu ODTD obsažených v balení, a to zcela bez použití koeficientů dle § 16 vyhlášky č. 92/2008. Stěžovatel vyslovil přesvědčení, že soud si v otázce použití těchto koeficientů zmýlil postup výpočtu základní úhrady a následný postup výpočtu úhrady za jednotku lékové formy – za 1 tabletu. Všechny předmětné léčivé přípravky mají rozhodnutím Ústavu stanovenu stejnou výši základní úhrady, a to zcela bez použití koeficientů dle vyhlášky č. 92/2008. K tomu stěžovatel uvedl, že zcela jiný institut představují tzv. zástupné koeficienty, který se vztahuje k síle složeného léčivého přípravku. Rozsudek Nejvyššího správního soudu sp. zn. 5 Ads 76/2016, z něhož vycházel městský soud, se týkal zcela jiné otázky, neboť tam šlo o aplikaci ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který však v posuzované věci použit nebyl. Stěžovatel v poslední řadě poukazoval na to, že soud vybočil z žalobních bodů, neboť žalobce ve své žalobě nenamítal nezákonnost spočívající v aplikaci ustanovení § 16 vyhlášky č. 92/2008; naopak se žalobce zaměřil na zákonnost tzv. zástupných koeficientů. Stěžovatel dále žádal, aby Nejvyšší správní soud přiznal kasační stížnosti odkladný účinek.

[7] Nejvyšší správní soud usnesením ze dne 16. 10. 2017, č. j. 6 As 313/2017 – 18, přiznal kasační stížnosti žalovaného odkladný účinek.

[8] Žalobce se ke kasační stížnosti nevyjádřil.

III. Posouzení věci Nejvyšším správním soudem

[9] Nejvyšší správní soud nejprve zkoumal formální náležitosti kasační stížnosti, přičemž zjistil, že je podána včas, osobou oprávněnou, jež splňuje podmínky řízení obsažené v ustanovení § 105 odst. 2 s. ř. s., a je proti napadenému rozsudku přípustná za podmínek ustanovení § 102 a § 104 s. ř. s.

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

[11] Nejvyšší správní soud se nejprve zabýval námitkami nepřezkoumatelnosti napadeného rozsudku. Nepřezkoumatelnost je natolik závažnou vadou rozhodnutí městského soudu, že se jí Nejvyšší správní soud musí zabývat i tehdy, pokud by ji stěžovatel nenamítal, tedy z úřední povinnosti (srov. § 109 odst. 4 s. ř. s.). Nejvyšší správní soud nezjistil, že by napadený rozsudek trpěl vadami, které podle setrvalé judikatury Nejvyššího správního soudu zakládají důvod nepřezkoumatelnosti, přičemž na její závěry ohledně posouzení toho, jaké vady naplňují tento kasační důvod, pro stručnost odkazuje (viz. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 4. 12. 2003, č. j. 2 Ads 58/2003 – 75; rozsudek ze dne 18. 10. 2005, č. j. 1 Afs 135/2004 – 73; rozsudek ze dne 8. 4. 2004, č. j. 4 Azs 27/2004 – 74; rozsudek ze dne 4. 12. 2003, č. j. 2 Azs 47/2003 – 130. V tomto směru Nejvyšší správní soud uvádí, že stěžovatel dovozuje, že městský soud přezkoumal napadené rozhodnutí nad rámec žalobních bodů, neboť žalobce výslovně nebrojil proti použití koeficientů dle ustanovení § 16 vyhlášky č. 92/2008. K tomu Nejvyšší správní soud konstatuje, že v žalobě ze dne 11. 12. 2012 žalobce pouze obecně na str. 5 uvedl, že *„zákon o veřejném zdravotním pojištění neumožňuje při stanovení výše základní úhrady podle ustanovení § 39c použít žádným způsobem přepočet pomocí koeficientů a žádný právní předpis nepočítá s tzv. „zástupnými koeficienty“. Z toho důvodu je postup výpočtu základní úhrady i úhrady jednotlivých léčivých přípravků s použitím tzv. „zástupných koeficientů“ nesprávný a nezákonný.“* Nejvyšší správní soud nepřehlédl, že se jedná o značně obecnou a obtížně uchopitelnou argumentaci, přesto při zvážení toho, že soudy při posuzování žalobních bodů nemají postupovat formalisticky (přiměřeně rozsudek rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 24. 8. 2010, č. j. 4 As 3/2008 - 78) a že zrušení rozsudku krajského soudu z důvodu nepřezkoumatelnosti má místo pouze ve zvláště odůvodněných případech (viz. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 25. 4. 2013, č. j. 6 Ads 17/2013 - 25), má za to, že se městský soud zabývat otázkou použitelnosti koeficientů dle ustanovení § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. obecněji mohl, byť rozsah jeho přezkumu musel být negativně ovlivněn danými souvislostmi. To, zda jsou jeho závěry v tomto směru správné, však naplňuje stížnostní důvod dle ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s.

[12] K posouzení naplnění kasačního důvodu dle ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s. a toho, zda při výpočtu základní úhrady byly použity koeficienty dle ustanovení § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. považuje Nejvyšší správní soud za stěžejní obsah prvostupňového rozhodnutí Ústavu.

[13] Z obsahu tohoto rozhodnutí vyplývá (str. 70), že *„Základní úhrada vychází z průměru tří dalších cen pro konečného spotřebitele referenčního přípravku LORISTA H 100 MG/25 MG POR TBL FLM 28X100/25MG (průměr tří dalších cen pro konečného spotřebitele 154,58 Kč). Tři další ceny referenčního přípravku v přepočtu na ODTD byly zjištěny ve Švédsku, Slovensku a Maďarsku. Od velkoobchodní ceny nalezené ve Švédsku byla odečtena marže distributora 2,70 %. Nalezená cena na Slovensku je rovna hledané ceně výrobce (EUR). Nalezená cena v Maďarsku je rovna hledané ceně výrobce (HUF). Výsledné ceny výrobce byly přepočteny na Kč průměrným kurzem zveřejněným Českou národní bankou za poslední tři kalendářní měsíce předcházející měsíci, ve kterém bylo zahájeno správní řízení (08/2009 – 10/2009). Takto získané ceny výrobce v Kč byly vyděleny počtem ODTD v balení a následně byl stanoven průměr cen za ODTD. Průměr cen za ODTD byl vynásoben počtem ODTD v balení referenčního přípravku a tak byla získána cena výrobce referenčního přípravku stanovená na*

základě průměru. K této ceně byla napočtena maximální obchodní přirážka platná v ČR dle cenového předpisu (pásmo 1) a 14 % DPH.“ Dále bylo k této otázce v prvostupňovém rozhodnutí konstatováno, že „*Ústav tedy stanovil základní úhradu posuzovaných přípravků v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a přepočet úhrady za jednotlivé síly složeného léčivého přípravku odlišné od ODTD byl proveden v souladu s metodikou stanovení základní úhrady založené v předmětné spisové dokumentaci č.j. sukl47428/2012 (část 6.3.2. Úhrada za jednotku lékové formy) tak, že je zohledněna frekvence dávkování a dostupnost reálné síly výchozí pro ODTD.*“

[14] Z předloženého správního spisu Nejvyšší správní soud ověřil, že pod č.j. sukl47428/2012 je do správního spisu zařazena Metodika stanovení základní úhrady referenční skupiny/léčivé látky a plně hrazeného léčivého přípravku ze dne 15. 7. 2010, podle níž bylo postupováno následujícím způsobem:

„6.3.2. Úhrada za jednotku lékové formy

Přepočet na jiné síly léčivé látky se provede s ohledem na frekvenci dávkování a dostupnost reálné síly výchozí pro ODTD následovně:
- pakliže je přípravek dávkován 1 x denně a je dostupná reálná síla odpovídající ODTD (tj. v ČR je registrován přípravek odpovídající svoji silou ODTD), pak se přepočet úhrady na síly odlišné od ODTD provede pomocí koeficientu stanoveného v § 16 vyhlášky č 92/2008 Sb. Postup odvození koeficientu pro libovolné násobky sil přípravku je popsán v metodice SP-CAU-015.
Př.: síla 10mg je registrována v ČR

ODTD	*Léčivý přípravek*	*Síla*	*Velikost balení*	*Cena pro konečného spotřebitele*	*Počet ODTD/balení*
10 mg	*A*	*5 mg*	*100 tbl*	*250 Kč*	*50*

*2,5mg 2,82 Kč (5Kč*0,563 - koeficient dle vyhlášky = $(2,5/10)^{0.415}$)*
*5mg 3,75 Kč (5Kč*0,75 – koeficient dle vyhlášky = $(5/10)^{0.415}$)*
10mg 5 Kč (250Kč/50 – počet ODTD v balení)odpovídá základní úhradě
*20mg 6,67 Kč (5Kč*1,333 - koeficient dle vyhlášky = $(20/10)^{0.415}$)*

- pakliže je přípravek dávkován 1 x denně a není dostupná reálná síla odpovídající ODTD (tj. v ČR není registrován přípravek odpovídající svoji silou ODTD), pak se přepočet úhrady na sílu nejbližší nižší a nejbližší vyšší od ODTD provede aritmeticky. Přepočet na ostatní síly se provede pomocí koeficientu stanoveného v § 16 vyhlášky č 92/2008 Sb. vztaženého k hraničním silám:

Př.: v ČR není registrována síla 15mg

ODTD	*Léčivý přípravek*	*Síla*	*Velikost balení*	*Cena pro konečného spotřebitele*	*Počet ODTD/balení*
15 mg	*A*	*5 mg*	*100 tbl*	*250 Kč*	*33,33*

*5mg 3,75 Kč (5Kč*0,75 - koeficient dle vyhlášky = $(5/10)^{0.415}$)*
*10mg 5 Kč (7,50Kč/15*10 – aritmeticky)*

pokračování

15mg 7,50 Kč (250Kč/33,33 – počet ODTD v balení), odpovídá základní úhradě, je fiktivní silou výchozí pro ODTD
*20mg 10 Kč (7,50Kč/15*20 – aritmeticky)*
*25mg 10,97 Kč (10Kč*1,097 - koeficient dle vyhlášky = $(25/20)^{0.415}$)*

- pakliže je přípravek dávkován s odlišnou frekvencí než 1 x denně, je tato frekvence při stanovení úhrady zohledněna tak, že úhrada za jeden den terapie je konstantní. Základní úhrada za ODTD se vydělí frekvencí dávkování a takto se získá úhrada za sílu výchozí pro ODTD. Dostupnost reálné síly odpovídající síle výchozí pro ODTD je zohledněna analogicky s výše uvedeným postupem.

Př.: v ČR není registrována síla 15mg, frekvence dávkování 2 x denně

ODTD	*Léčivý přípravek*	*Síla*	*Velikost balení*	*Cena pro konečného spotřebitele*	*Počet ODTD/balení*
15 mg	*A*	*5 mg*	*100 tbl*	*250 Kč*	*33,33*

7,5mg 3,75 Kč (7,50Kč/2), je fiktivní silou výchozí pro ODTD
15mg 7,50 Kč (250Kč/33,33 – počet ODTD v balení), odpovídá základní úhradě
*2,5mg 1,88 Kč (2,50Kč*0,75 – koeficient dle vyhlášky = $(2,5/5)^{0.415}$)*
*5mg 2,50 Kč (3,75Kč/7,5*5 - aritmeticky)*
*10mg 5,00 Kč (3,75Kč/7,5*10 – aritmeticky)*
*20mg 6,67 Kč (5Kč*1,333 – koeficient dle vyhlášky = $(20/10)^{0.415}$)*

Přepočet pomocí koeficientu se nepoužije:
a) jedná-li se o přípravky, jejichž dávka se při zahájení léčby titruje a pokud tato titrace trvá nejvýše 60 dnů (§ 16 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb.). Úhrada titračních dávek se stanoví aritmeticky z úhrady nejbližší dávky, která není určena k titraci.
b) Jsou-li různé síly určeny k terapii odlišných onemocnění (§ 16 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb.)
c) Pakliže je cena výrobce za jednotku lékové formy stejná pro všechny síly přípravku a nezávislá na obsahu léčivé látky (§ 16 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb.). V takovém případě je úhrada stanovena ve stejné výši pro všechny síly tak, aby poměr úhrady k ceně přípravku byl konstantní. d) Pokud je přípravek určen k další úpravě či přípravě a při aplikaci jedné dávky se nespotřebuje celý obsah léčivé látky v balení, popř. k aplikaci jedné dávky je využito vyššího počtu balení přípravku. V tomto případě se úhrada stanoví na vhodnou jednotku obsahu účinné látky (např. 1g, 1ml ...) aritmeticky.
e) U potravin pro zvláštní lékařské účely se úhrada stanovení aritmeticky

Přenos stanovené základní úhrady mezi různými léčivými látkami se provádí následujícím způsobem: Použitým ekvivalentem je ODTD. Úhrady jsou stanovovány tak, aby náklady na denní terapii popř. jeden léčebný cyklus zaměnitelnými přípravky byly stejné (s ohledem na frekvenci dávkování a výši ODTD). Zohledňují se případné rozdíly ve frekvenci dávkování jednotlivých léčivých látek.
Vzhledem k požadavku individuálního přístupu k žádostem o stanovení úhrady zohledňuje Ústav při stanovení ZÚ změny v kurzu CZK k ostatním evropským měnám (vztaženo ke dni zahájení správního řízení) a dále změny cen zahraničních LP i změny spotřeb LP v ČR. Z

tohoto důvodu základní úhrada může být stanovena pro tutéž RS v rozdílné výši v závislosti na datu zahájení správního řízení.“

[15] Z výše uvedeného obsahu prvostupňového rozhodnutí a dokumentů obsažených ve správním spisu, na které toto rozhodnutí odkazuje, vyplývá, že v posuzované věci koeficienty podle ustanovení § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. při stanovení základní úhrady použity nebyly; tyto koeficienty byly naopak užity až při stanovení úhrady léčivých přípravků mající jinou sílu oproti té, u níž byla vypočítána základní úhrada. S ohledem na to, že napadeným rozsudkem bylo rozhodnutí žalovaného zrušeno s odůvodněním, že při výpočtu základní úhrady bylo nezákonně vycházeno z koeficientů dle ustanovení § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., musel Nejvyšší správní soud kasační argumentaci stěžovatele přisvědčit a rozsudek městského soudu zrušit a věc mu vrátit k dalšímu řízení.

IV. Závěr a náklady řízení

[16] Nejvyšší správní soud proto napadený rozsudek městského soudu podle § 110 odst. 1 s. ř. s. zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení. V tomto řízení je městský soud vázán právním názorem Nejvyššího správního soudu, který byl vysloven v odůvodnění tohoto rozsudku. O případné náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti rozhodne městský soud v novém rozhodnutí (§ 110 odst. 3 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 28. března 2018

JUDr. Petr Průcha
předseda senátu