ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy JUDr. Michala Mazance a soudců JUDr. Jana Passera a Mgr. Davida Hipšra v právní věci žalobkyň: **a) APOTEX EUROPE B. V.**, se sídlem Darwinweg 20, Leiden, Nizozemské království, **b) Novartis s. r. o.**, se sídlem Na Pankráci 1724/129, Praha 4, a **c) Zentiva, k. s.**, se sídlem U Kabelovny 130, Praha 10, všech zastoupených JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem Duškova 45, Praha 5, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 4, Praha 2, o žalobách proti rozhodnutí žalovaného ze dne 16. 3. 2010, čj. MZDR 10841/2010, sp. zn. FAR: L55/2010, v řízení o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 22. 5. 2015, čj. 5 Ad 11/2010 - 164,

takto:

I. Kasační stížnost **se zamítá**.

II. Žalovaný **nemá** právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.

III. Žalovaný **je povinen** zaplatit žalobkyním na náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti celkem 18 731 Kč, a to do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám zástupce žalobkyň JUDr. PharmDr. Vladimíra Bíby, advokáta.

Odůvodnění:

Úvod:

Státní ústav pro kontrolu léčiv stanovil svým rozhodnutím výši základní úhrady pro léčivé přípravky náležející do referenční skupiny č. 24/1. Žalobkyně podaly proti rozhodnutí ústavu odvolání, jež žalovaný zamítl a potvrdil rozhodnutí ústavu. Rozhodnutí žalovaného napadly žalobkyně žalobou, které Městský soud v Praze vyhověl, rozhodnutí žalovaného zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení.

Žalovaný podal proti rozhodnutí krajského soudu kasační stížnost. Nejvyšší správní soud se v řízení o ní musel zabývat následujícími otázkami: způsobem určení výše základní úhrady pro referenční skupinu, zákonností použití koeficientů pro přepočet síly léčivých přípravků

při stanovení základní úhrady pro referenční skupinu a časovým omezením navrhování a předkládání důkazů prokazujících vyšší bezpečnost léčivého přípravku.

I.

[1] Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „ústav“) stanovil rozhodnutím ze dne 30. 12. 2009, čj. SUKLS5931/2009, výši a podmínky úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 24/1 – antihypertenziva, blokátory kalciových kanálů, dihydropyridinového typu dlouhodobě působící p. o., podle přílohy vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin (dále jen „vyhláška o seznamu referenčních skupin). Žalobkyně jsou držitelkami rozhodnutí o registraci léčivých přípravků APO-AMLO, LOMIR a AGEN, které ústav uvedeným rozhodnutím zařadil do referenční skupiny č. 24/1 a změnil výši jejich úhrady ze zdravotního pojištění.

[2] Žalobkyně napadly rozhodnutí ústavu odvoláním. Žalovaný rozhodnutím ze dne 16. 3. 2010 zamítl odvolání žalobkyň a rozhodnutí ústavu potvrdil.

II.

[3] Žalobkyně podaly každá samostatně proti rozhodnutí žalovaného žaloby u Městského soudu v Praze. Domáhaly se jimi, aby toto rozhodnutí bylo zrušeno. Tvrdily totiž, že výše základní úhrady referenční skupiny č. 24/1 byla stanovena nesprávně, neboť ústav při výpočtu základní úhrady použil koeficienty; jejich užití však zákon nepřipouští. V tomto důsledku tak ústav vybral pro stanovení základní úhrady dané referenční skupiny nesprávný léčivý přípravek. Závěrem žalobkyně navrhly, aby soud spojil řízení o jejich žalobách.

[4] Městský soud řízení vedená o žalobách žalobkyň spojil ke společnému projednání, a po projednání věci rozhodnutí žalovaného zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení. V důvodech vyložil, že § 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“), upravující způsob výpočtu základní úhrady dané referenční skupiny, neumožňuje použití koeficientů při stanovení výše základní úhrady. Vytkl tedy ústavu protiprávní použití koeficientů stanovené v § 16 odst. 1, 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady (dále jen „vyhláška č. 92/2008 Sb.“). V důsledku toho ústav označil za nejméně nákladný léčivý přípravek přípravek nesprávný; základní úhrada referenční skupiny tak byla stanovena v rozporu se zákonem.

[5] Městský soud dále shledal důvodnou žalobní námitku, podle které ústav v rozporu se zákonem nepřihlédl k listinám prokazujícím vyšší bezpečnost amlodipinu a isradipinu ve srovnání s nifedipinem. Odůvodnil, že se listiny vztahovaly k parametrům léčiv, na něž se nevztahuje zákonná lhůta uvedená v § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění; ústav je povinen hodnotit je z úřední povinnosti kdykoli během řízení.

III.

[6] Žalovaný (stěžovatel) podal proti rozsudku městského soudu kasační stížnost z důvodu tvrzené nezákonnosti spočívající v nesprávném posouzení právní otázky městským soudem

v předcházejícím řízení [§ 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s.]. Současně požádal o přiznání odkladného účinku kasační stížnosti.

[7] Stěžovatel nesouhlasil se závěrem městského soudu, že pro výpočet výše základní úhrady referenční skupiny nelze použit koeficienty pro přepočet úhrady podle síly léčivého přípravku dle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Uvedl, že ústav má zákonnou povinnost zajistit plnou úhradu alespoň jednoho nejméně nákladného přípravku v dané skupině léčivých látek podle přílohy č. 2 k zákonu o veřejném zdravotním pojištění (srov. § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění). Přepočtové koeficienty se dle stěžovatele musí užít již ve fázi určení základní úhrady pro referenční skupinu, tedy při stanovení nejméně nákladného přípravku. Je nezbytné, aby se při stanovení základní úhrady postupovalo stejně, jako při stanovení úhrady jednotlivých konkrétních přípravků, jinak by při stanovení úhrady léčivých přípravků vznikl rozpor. Pokud totiž není léčivý přípravek s nejnižší cenou za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“) v síle odpovídající ODTD, pak se tomuto konkrétnímu přípravku stanoví úhrada pomocí koeficientů v souladu s § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., což může vést k tomu, že tento přípravek nebude plně hrazen (výsledná úhrada přípravku upravená podle přepočtových koeficientů může být vyšší než základní úhrada). Stěžovatel upozornil, že referenční přípravek nemusí mít vždy stejnou sílu, jako je stanovená ODTD, protože by jinak nebylo možné v některých referenčních skupinách stanovit základní úhradu.

[8] Dle stěžovatele byl postup ústavu při určení výše základní úhrady s pomocí přepočtových koeficientů správný, logický a souladný s požadavky zákona o veřejném zdravotním pojištění, protože pouze tímto postupem je docíleno zajištění plné úhrady alespoň jednoho léčivého přípravku v posuzované skupině č. 2 k zákonu o veřejném zdravotním pojištění. Odkázal na judikaturu Ústavního soudu, která dovozuje možnost odchýlit se od doslovného znění právní normy, pokud to vyžaduje účel zákona, historie jeho vzniku a systematická souvislost (viz nález sp. zn. IV. ÚS 814/06 ze dne 11. 1. 2008, nález sp. zn. Pl. ÚS 3/06 ze dne 6. 3. 2007 a sp. zn. I. ÚS 50/03 ze dne 21. 9. 2004).

[9] Stěžovatel dále nesouhlasí se závěrem městského soudu, že zákon o veřejném zdravotním pojištění neobsahuje žádné zmocnění pro úpravu postupu stanovení výše základní úhrady prováděcím právním předpisem. Tato možnost je totiž upravena v § 39b odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který určuje, že způsob hodnocení výše a podmínek úhrady stanovených v odstavcích 2 až 6 ustanovení § 39b stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem. V tomto případě se jedná právě o vyhlášku č. 92/2008 Sb. Ústav dle stěžovatele navíc při stanovení základní úhrady postupuje i podle § 39g citovaného zákona, který v odstavci čtvrtém určuje, že při stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku úhradu zvýší nebo sníží na základě posouzení podmínek stanovených v § 39b odst. 2 citovaného zákona způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem.

[10] Stěžovatel rovněž napadl závěr městského soudu, že ústav v rozporu se zákonem nevzal v úvahu listiny prokazující vyšší bezpečnost amlodipinu a isradipinu ve srovnání s nifedipinem a které měly podle žalobkyň vést ke zvýšení úhrady jejich léčivých přípravků. Stěžovatel uvedl, že podání návrhu na bonifikaci z důvodu vyšší bezpečnosti až po zákonné lhůtě 30 dnů pro podávání důkazů a jiných návrhů nebyl hlavní důvod nepřiznání zvýšení úhrady oproti základní úhradě. Ústav posuzuje vlastnosti léčivých přípravků zejména z hlediska účinnosti, bezpečnosti a terapeutické zaměnitelnosti vždy i bez návrhu, neboť to vyplývá z § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav se dle stěžovatele předloženými dokumenty zabýval, náležitě je zhodnotil a dostatečně odůvodnil, proč nepřiznal zvýšení úhrady za bezpečnost, což je patrno na straně 62 rozhodnutí ústavu.

IV.

IV.1 Vyjádření žalobkyň

[11] Žalobkyně se naproti tomu ztotožnily s odůvodněním rozsudku městského soudu. Předně uvedly, že zákon o veřejném zdravotním pojištění neumožňuje při stanovení výše základní úhrady použít koeficienty pro přepočet úhrady podle síly přípravku dle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Koeficienty jsou použitelné pouze na stanovení úhrady konkrétního přípravku oproti již stanovené základní úhradě, která je shodná pro celou referenční skupinu (srov. § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění). Zákon o veřejném zdravotním pojištění neobsahuje žádné zákonné zmocnění pro úpravu postupu při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny prováděcím právním předpisem.

[12] Žalobkyně namítly, že v důsledku použití koeficientů při výpočtu základní úhrady ústav vybral za nejméně nákladný léčivý přípravek ten, jehož skutečná cena připadající na ODTD byla vyšší, než u jiných dostupných léčivých přípravků. Ústav navíc použil koeficient, který ani není uveden v § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Nesprávné stanovení cen léčivých přípravků připadající na ODTD vyústilo ve výběr nikoli nejméně nákladného přípravku a v nesprávné určení základní úhrady pro referenční skupinu č. 24/1. Použití koeficientů dle žalobkyň vedlo k „*netransparentnímu*“ výpočtu základní úhrady, ke zkreslení cen léčivých přípravků a stanovení základní úhrady ve zcela „*nereálné, virtuální výši, která vůbec neodpovídá ceně připadající na ODTD léčivého přípravku*“.

[13] Dle žalobkyň ústav používá přepočet s pomocí koeficientů nejednotně. Při stanovení výše základní úhrady dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a výběru nejméně nákladného léčivého přípravku ústav koeficienty nepoužívá, zatímco při stanovení základní úhrady postupem dle § 39c odst. 5 koeficienty používá. Zákon o veřejném zdravotním pojištění však nestanoví žádné odlišnosti při identifikaci nejméně nákladného léčivého přípravku, ani při přepočtu jeho ceny na ODTD a nelze z něj ani dovodit, že by přepočet mohl být prováděn odlišným způsobem při postupu dle § 39c odst. 2 písm. a) citovaného zákona a při postupu podle § 39c odst. 5 téhož zákona. Za nedůvodnou považují argumentaci stěžovatele, že zvolil jediný způsob, který vedl k plné úhradě minimálně jednoho léčivého přípravku v každé skupině léčivých látek dle přílohy č. 2 k zákonu o veřejném zdravotním pojištění. Tohoto cíle by dle žalobkyň dosáhl i zákonným a transparentním postupem.

[14] Žalobkyně se dále vyjádřily ke kasační námitce stěžovatele týkající se hodnocení listin poukazujících na vyšší bezpečnost amlodipinu a isradipinu. Z odůvodnění rozhodnutí stěžovatele je dle žalobkyň zřejmé, že k listinám nebylo přihlédnuto proto, že se žalobkyně domáhaly bonifikace za vyšší bezpečnost až v reakci na hodnotící zprávu, což bylo dle stěžovatele v rozporu s § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Dále upozornily na povinnost správního orgánu postupovat tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti (srov. § 3 spr. ř.).

IV.2 Replika stěžovatele

[15] Stěžovatel opětovně upozornil na nezbytnost a odůvodněnost použití přepočtových koeficientů. Uvedl, že nelze připustit situaci, kdy je jako nejméně nákladný léčivý přípravek zvolen bez použití koeficientů přípravek, jehož síla je vyšší než je stanovená výše ODTD, následně je postupem dle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. vypočtena úhrada tohoto přípravku ze základní úhrady s použitím koeficientů, což ve výsledku může vést k tomu, že tento léčivý přípravek nebude plně hrazen. Dle stěžovatele lze plné úhrady nejméně nákladného přípravku

docílit pouze postupem s použitím koeficientů. Postup ústavu byl transparentní, předvídatelný a v souladu se zákonem; přitom stěžovatel odkázal na podklady založené ve správním spise.

[16] Ohledně hodnocení listin prokazujících vyšší bezpečnost amlodipinu a isradipinu opětovně odkázal na str. 62 odůvodnění rozhodnutí ústavu, z čehož je dle stěžovatele patrné, že se ústav listinami zabýval a patřičně je vyhodnotil.

IV.3 Duplika žalobkyň

[17] Žalobkyně zdůraznily, že za transparentní nelze považovat postup ústavu, který za nejméně nákladný léčivý přípravek označil přípravek, jenž však ve skutečnosti nebyl nejméně nákladný, tj. jeho cena připadající na ODTD nebyla nejnižší. Úhrada nejméně nákladného přípravku, jehož cena je použita pro stanovení základní úhrady, pak musí odpovídat jeho ceně. Postup určení základní úhrady referenční skupiny s použitím koeficientů navíc vede k neúčelnému vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění, neboť je plně hrazen přípravek ve skutečnosti nákladnější. Žalobkyně uzavřely, že „[p]*okud je základní úhrada stanovena na základě nejnižší ceny v České republice, připadající na ODTD, je logické, že tento přípravek (s nejnižší cenou připadající na ODTD, tedy nejméně nákladný) je plně hrazen.*“

IV.4 Triplika stěžovatele

[18] Stěžovatel opakovaně upozornil na povinnost upravit úhrady léčivých přípravků tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek, náležející do skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 k zákonu o veřejném zdravotním pojištění, byl plně hrazen (viz § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění). Zákon však již neurčuje, jakým způsobem má ústav úhrady dle citovaného ustanovení upravit. Bylo proto nutné zavést rozhodovací správní praxi založenou na matematickém postupu, která by byla předvídatelná, transparentní a jednotná. Byla proto zavedena praxe, která mimo jiné spočívala v použití koeficientů jak při hledání nejméně nákladného léčivého přípravku, tak i při úpravě základní úhrady. Zákon přitom nestanoví, že úprava úhrad ve smyslu § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění se nesmí týkat základní úhrady referenční skupiny či úhrady ostatních léčivých přípravků ze stejné referenční skupiny. Stěžovatel shrnul, že bez použití koeficientů je aplikace § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění neproveditelná.

[19] Stěžovatel dále poukázal na ustálenost správní praxe spočívající v aplikaci koeficientů při postupu dle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V tomto ohledu stěžovatel odkazuje na judikaturu Nejvyššího správního soudu i Ústavního soudu, která podle něj podporuje aplikaci ustálené správní praxe i s ohledem na legitimní očekávání účastníků správního řízení.

V.

[20] Kasační stížnost má požadované náležitosti, byla podána včas a osobou oprávněnou. Nejvyšší správní soud proto posoudil důvodnost kasační stížnosti v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů a zkoumal přitom, zda napadené rozhodnutí netrpí vadami, k nimž je povinen přihlédnout z úřední povinnosti (§ 109 odst. 3, 4 s. ř. s.).

[21] Nejvyšší správní soud usnesením čj. 8 As 86/2015-47 nepřiznal kasační stížnosti odkladný účinek.

[22] Kasační stížnost není důvodná.

V. 1 Posouzení zákonnosti použití přepočtových koeficientů při stanovení základní úhrady

[23] Soud se nejprve zabýval kasační námitkou napadající závěr městského soudu o nemožnosti použití přepočtových koeficientů pro stanovení základní úhrady referenční skupiny.

[24] Ústav rozhodnutím ze dne 30. 12. 2009 stanovil referenční skupině č. 24/1 základní úhradu ve výši 1,7370 Kč za ODTD. Na jejím základě pak stanovil úhradu hrazenou ze zdravotního pojištění pro konkrétní léčivé přípravky zařazené do skupiny č. 24/1. Jako nejméně nákladný léčivý přípravek, od něhož byla odvozena základní úhrada pro danou referenční skupinu, ústav vybral přípravek Nifecard XL 30 mg por tbl ret 30x30 mg.

[25] Ústav při stanovení základní úhrady referenční skupiny postupoval následovně: nejdříve vybral přípravky, které zařadil do cenového srovnání v souladu s § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Dále stanovil ODTD dle § 18 vyhlášky č. 92/2008 Sb., přičemž vycházel z definované denní dávky stanovené Světovou zdravotnickou organizací. Následně vybral referenční přípravek, tedy přípravek s nejnižší cenou připadající na ODTD. Tuto cenu zjistil jako násobek počtu tablet v balení léčivého přípravku a koncentrace léčivé látky přípravku (síly přípravku), který vydělil stanovenou ODTD, čímž získal počet ODTD v balení konkrétního léčivého přípravku. Cenu balení přípravku poté vydělil počtem ODTD v balení, čímž určil cenu za ODTD daného léčivého přípravku. Za přípravek s nejnižší cenou za ODTD byl vybrán přípravek Hipres 10 por tbl nob 30x10mg, jehož cena za ODTD se měla stát základní úhradou pro referenční skupinu č. 24/ 1.

[26] Ústav dále postupoval tak, že s pomocí základní úhrady pro referenční skupinu č. 24/1 určil základní úhrady konkrétních léčivých přípravků, a to včetně referenčního přípravku. Při tomto postupu aplikoval i koeficienty pro přepočet síly přípravků dle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Poté, co stanovil základní úhrady konkrétních léčivých přípravků, však zjistil, že v tomto případě není zajištěn plně hrazený přípravek ve skupině č. 77 přílohy č. 2 k zákonu o veřejném zdravotním pojištění. Proto použil § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění a upravil úhrady přípravků tím způsobem, aby nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do skupiny č. 77 byl plně hrazen. Zvolil k tomu úpravu výpočtu základní úhrady referenční skupiny tak, že zjištěnou cenu za ODTD daného léčivého přípravku vynásobil přepočtovými koeficienty dle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., a to v závislosti na koncentraci léčivé láky v přípravku. Tímto postupem určil ceny za ODTD jednotlivých léčivých přípravků, z nichž dále vybral léčivý přípravek s nejnižší takto vypočtenou cenou a označil jej za referenční. V důsledku upraveného postupu s použitím koeficientů byl za referenční přípravek vybrán léčivý přípravek Nifecard XL 30 mg por tbl ret 30x30 mg, jehož cena za ODTD byla určena jako základní úhrada pro referenční skupinu č. 24/1.

[27] Svůj postup (s použitím koeficientů již při určení základní úhrady referenční skupiny) odůvodnil tím, že se jím dosáhne toho, že v každé skupině léčivých látek podle přílohy č. 2 k zákonu o veřejném zdravotním pojištění bude alespoň jeden přípravek plně hrazen ze zdravotního pojištění. Měl za to, že použití koeficientů nelze omezit pouze na úpravu výše úhrady konkrétních přípravků, ale je třeba postupovat při stanovení základní úhrady podle stejných principů, jako při stanovení úhrady konkrétních přípravků; kdyby byl za referenční přípravek zvolen přípravek, jehož síla je vyšší než ODTD a ústav by určil úhradu za ODTD z ceny referenčního přípravku bez použití koeficientů a až následně by určil úhradu tohoto přípravku za jeho skutečnou sílu s použitím koeficientů, pak by referenční přípravek nebyl plně hrazen. S tímto odůvodněním tak ústav nevybral jako referenční přípravek lék Hipres 10 por tbl nob 30x10mg, který původně vyhodnotil jako nejméně nákladný, ale léčivý

přípravek Nifecard XL 30 mg por tbl ret 30x30 mg, neboť pouze takto lze docílit, že tento přípravek bude po stanovení jeho úhrady s použitím koeficientů pro přepočet síly přípravku dle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. plně hrazen.

[28] Městský soud ale má za to, že takový postup zákonu odporuje. Koeficienty pro přepočet síly přípravku dle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. se totiž nepoužijí pro stanovení základní úhrady referenčního přípravku, ale až pro úpravu úhrady konkrétního přípravku oproti již stanovené základní úhradě. Tento závěr mimo jiné městský soud dovodil ze systematického členění vyhlášky č. 92/2008 Sb. na část třetí, která stanovuje způsob hodnocení výše a podmínek základní úhrady, a část čtvrtou, obsahující pravidla pro způsob hodnocení úhrady konkrétního přípravku oproti základní úhradě. Ustanovení § 16, jež je obsaženo v části čtvrté citované vyhlášky, se proto dle městského soudu na stanovení základní úhrady pro referenční skupinu nepoužije.

[29] Názor městského soudu je správný. Proces stanovení úhrady léčivých přípravků je upraven v § 39g odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který upravuje řízení o stanovení výše a podmínek úhrady: „[p]*ři rozhodování o výši a podmínkách úhrady Ústav léčivému přípravku nebo potravině pro zvláštní lékařské účely stanoví základní úhradu podle § 39c. Při stanovení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely základní úhradu zvýší nebo sníží na základě posouzení podmínek stanovených v § 39b odst. 2 způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem (§ 39b odst. 7).*“ Uvedené ustanovení je nutné vykládat tak, že pro stanovení výše úhrady konkrétního léčivého přípravku se nejdříve musí stanovit jeho základní úhrada podle § 39c citovaného zákona. Podle § 39c odst. 1 „*Ústav zařazuje léčivý přípravek v rámci řízení podle § 39g do referenční skupiny. Základní úhrada léčivého přípravku se rovná základní úhradě referenční skupiny, do které byl léčivý přípravek zařazen. Základní úhrada je úhrada pro obvyklou denní terapeutickou dávku léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích a je shodná pro celou referenční skupinu.*“ Základní úhrada léčivého přípravku se tedy zjišťuje podle základní úhrady referenční skupiny, do níž byl daný přípravek zařazen. Základní úhrada referenční skupiny se stanoví dle odst. 2 písm. a) téhož ustanovení ve výši „*nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely dostupné v České republice; dostupným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely se rozumí takový léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, jehož podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely jedné léčivé látky činil v uplynulém kalendářním čtvrtletí nejméně 3 %; zahraniční cena pro konečného spotřebitele se pro účely stanovení základní úhrady upravuje o případné rozdíly ve výši daní a obchodních přirážek mezi státem, kde byla zjištěna a Českou republikou*“. Tímto postupem tak ústav nejdříve zařadí léčivý přípravek do referenční skupiny, určí pro referenční skupinu základní úhradu, na jejímž základě určí základní úhradu pro konkrétní léčivý přípravek.

[30] Základní úhradu konkrétního přípravku může ústav dále zvyšovat či snižovat na základě posouzení vlastností léčivého přípravku dle § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, mezi něž se např. řadí jeho terapeutická účinnost a bezpečnost, závažnost onemocnění, k jejímuž léčení je určen, nákladová efektivita, vhodnost cesty podání, lékové formy, síly a velikost balení, atd. Dle odst. 7 téhož ustanovení „[z]*působ hodnocení výše a podmínek úhrady stanovených v odstavcích 2 až 6* (…) *stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem.*“ (K tomu srov. též znění § 39g odst. 4: „*Při stanovení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely základní úhradu zvýší nebo sníží na základě posouzení podmínek stanovených v § 39b odst. 2 způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem (§ 39b odst. 7).*“ Tímto prováděcím právním předpisem je právě vyhláška č. 92/2008 Sb., která v části čtvrté upravuje „*Způsob hodnocení výše úhrady přípravku*“. Ustanovení § 7 vyhlášky č. 92/2008 Sb. nadepsané jako „*Hodnocení*“, jímž se uvozuje část čtvrtá, uvádí, že „*[p]ři zvýšení nebo snížení výše úhrady přípravku*

oproti základní úhradě se kritéria uvedená v § 39b odst. 2 zákona [o veřejném zdravotním pojištění] *hodnotí oproti přípravku, který byl použit pro stanovení výše základní úhrady nebo oproti jiné terapii, která byla rozhodná pro stanovení základní úhrady. Pro tento účel lze rovněž použít srovnání s přípravkem z téže referenční skupiny, kterému již byla stanovena výše úhrady, je-li možné takového srovnání využít.*" Ustanovení § 39b odst. 2 písm. e) zákona o veřejném zdravotním pojištění určuje, že „[p]*ři stanovení výše a podmínek úhrady se u léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely posuzují vhodnost cesty podání, lékové formy, síly a velikost balení*". Tomuto ustanovení odpovídá § 15 vyhlášky č. 92/2008 Sb., stanovující úpravu úhrady s ohledem vhodnost cesty podání a lékové formy, ustanovení § 16 stanovující úpravu úhrady s ohledem na vhodnost síly a § 17 stanovující úpravu úhrady s ohledem na vhodnost velikosti balení (arg. *a rubrica* z vyhlášky č. 92/2008 Sb.). Úprava úhrady s ohledem na vhodnost síly dle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. je úpravou podle kritérií uvedených v § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a vztahuje se tak na ni citovaný § 7 vyhlášky č. 92/2008 Sb.

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

[32] Nejvyšší správní soud dále zkoumal, zda referenční skupina č. 24/1 obsahově odpovídá skupině léčivých látek č. 77 přílohy č. 2 k zákonu o veřejném zdravotním pojištění. Do referenční skupiny č. 24/1 - antihypertenziva, blokátory kalciových kanálů, dihydropyridinového typu dlouhodobě působící, p. o., dle přílohy vyhlášky o seznamu referenčních skupin patří léčivé látky amlodipin, felodipin, isradipin, nifedipin, nitrendipin, lacidipin, nilvadipin, barnidipin a lercanidipin. Do skupiny léčivých látek č. 77 - blokátory vápníkového kanálu ze skupiny dihydropyridinů, perorální podání, dle přílohy č. 2 k zákonu o veřejném zdravotním pojištění patří léčivé látky amlodipin, felodipin, isradipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, lacidipin, nilvadipin, barnidipin a lercanidipin. Je patrné, že referenční skupina č. 24/1 a skupina léčivých látek č. 77 jsou obsahově téměř totožné a skupina č. 77 obsahuje všechny léčivé látky zařazené do referenční skupiny č. 24/1 (a navíc ještě i léčivou látku nimodipin). Z toho plyne, že ať už je za referenční přípravek v referenční skupině č. 24/1 vybrán přípravek s jakoukoli tam uvedenou léčivou látkou, vždy se bude jednat i o látku zařazenou do skupiny č. 77.

[33] Nejvyšší správní soud proto nemohl přisvědčit námitce stěžovatele, že bez užití koeficientů již při stanovení základní úhrady, by mohla nastat situace, kdy není alespoň jeden léčivý přípravek uvedený v příloze č. 2 k zákonu o veřejném zdravotním pojištění plně hrazen. U referenčního přípravku pro referenční skupinu č. 24/1, jež byl určen jako nejméně nákladný a jehož cena byla užita pro stanovení základní úhrady pro danou referenční skupinu, ústav již nebude upravovat jeho úhradu podle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Nemůže tak nastat situace, že by tento přípravek nebyl plně hrazen a že by tak nebyl plně hrazen ani jeden přípravek ve skupině léčivých látek č. 77 dle přílohy č. 2 k zákonu o veřejném zdravotním pojištění. Je-li plně hrazen referenční přípravek pro referenční skupinu č. 24/1, je plně hrazen i přípravek spadající do skupiny léčivých látek č. 77. Tímto plně hrazeným přípravkem ve skupině léčivých látek č. 77 bude právě referenční přípravek.

[34] Ústav nemohl postupovat dle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění: „[v] *případě, že po stanovení úhrady podle § 39b až 39e není v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen, Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen.*“ Pro aplikaci uvedeného ustanovení nebyly naplněny zákonem stanovené podmínky, tedy neexistence alespoň jednoho plně hrazeného léčivého přípravku ve skupině léčivých látek dle přílohy č. 2 k zákonu o veřejném zdravotním pojištění. Ústav nemohl upravit výpočet základní úhrady pro referenční skupinu a aplikovat přepočtové koeficienty dle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. již ve fázi stanovení základní úhrady. Nejvyšší správní soud proto odmítl též argumentaci stěžovatele, že je nutné se odchýlit od doslovného znění právní normy, protože to vyžaduje účel zákona o veřejném zdravotním pojištění.

[35] Jak již Nejvyšší správní soud uvedl v aktuálním rozsudku z 5. 5. 2016, čj. 5 Ads 76/2015 - 80, argumentace ustáleností rozhodovací praxe Ústavu nemůže ospravedlnit postup, odporující právním předpisům. V této souvislosti lze odkázat i na rozsudek Nejvyššího správního soudu čj. 1 Afs 50/2009 - 233: „*Pokud pak správní orgán zamýšlí rozhodnout v obdobném či shodném případě jiným způsobem, může tak učinit pouze, jak stanoví § 2 odst. 4 správního řádu, pokud je to důvodné. Jinými slovy, zásada legitimního očekávání účastníka správního řízení nemá v žádném případě absolutní hodnotu a je např. omezena jinými zásadami, jež je v rámci správního řízení správní orgán povinen respektovat. Zde musí Nejvyšší správní soud souhlasit s názorem krajského soudu, že zásada legitimního očekávání je omezena zejm. zásadou legality (§ 2 odst. 1 a 2 správního řádu) či zásadou účelnosti a souladu zvoleného řešení s veřejným zájmem (§ 2 odst. 4 správního řádu). Lze tedy přitakat krajskému soudu, že jedním ze závažných důvodů, na základě nichž může správní orgán prolomit legitimní očekávání účastníků správního řízení, by mohl být např. rozpor rozhodování správního orgánu s právními předpisy*“.

[36] Nejvyšší správní soud uzavírá, že ústav postupoval při určení nejméně nákladného léčivého přípravku v referenční skupině č. 24/1 v rozporu se zákonem. To vyústilo v nesprávný výběr nejméně nákladného přípravku a v nesprávné určení základní úhrady pro referenční skupinu. Nejvyšší správní soud neshledal důvodnými kasační námitky stěžovatele týkající se zákonnosti užití přepočtových koeficientů pro stanovení základní úhrady referenční skupiny; kasační stížnost v tomto směru důvodná není.

V. 2 Hodnocení listiny prokazujících vyšší bezpečnost léčivých přípravků

[37] Dle § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jenž upravuje řízení o stanovení maximální ceny a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady, jsou účastníci řízení oprávněni navrhovat důkazy a činit jiné návrhy 30 dní od zahájení řízení; tuto lhůtu ústav může usnesením prodloužit.

[38] Ze spisu plyne, že ústav ve svém rozhodnutí v části odůvodnění týkající se úpravy úhrady oproti základní úhradě (str. 76 až 78) zvýšil o 10 % úhradu léčivých přípravků s látkou amlodipin z důvodu jejich vyšší účinnosti. K posouzení vyšší bezpečnosti pouze uvedl, že „*jemu dostupné důkazy neprokazují zvýšenou účinnost či bezpečnost ostatních hodnocených přípravků z posuzované referenční skupiny oproti referenčnímu přípravku.*“

[39] Ústav na str. 62 rozhodnutí vypořádal námitku žalobkyně b), která se podáním ze dne 11. 12. 2009 domáhala zvýšení úhrady léčivých přípravků obsahujících látku isradipin z důvodu vyšší bezpečnosti. Uvedl, že „*účastník nepodal žádost o zvýšení úhrady v rámci 30-ti denní zákonné lhůty určené k podávání návrhů a poskytování důkazů.*“ Dále odůvodnil, proč z žalobkyní b) předložených důkazů neplyne, že by užívání přípravků s léčivou látkou isradipin naplnilo předpoklady pro zvýšení úhrady z důvodu vyšší bezpečnosti, jak to vyžaduje vyhláška č. 92/2008 Sb.

[40] Žalobkyně c) podáním ze dne 11. 12. 2009 poukázala na důkazy prokazující důvodnost zvýšení úhrady u léčivých přípravků s obsahem látky amlodipin pro jejich vyšší bezpečnost. Ústav k tomu uvedl, že „*účastník nepožaduje zvýšení úhrady za zvýšenou bezpečnost přípravků s obsahem amlodipinu. Ústav nedisponuje důkazy pro další zvýšení úhrady léčivých přípravků s obsahem amlodipinu pro jejich zvýšenou bezpečnost.*“

[41] Stěžovatel v rozhodnutí ze dne 16. 3. 2010, jímž rozhodoval o odvolání žalobkyň, na str. 72 až 73 vypořádal námitku žalobkyně b), že ústav nepřiznal přípravkům s léčivou látkou isradipin zvýšení úhrady, ačkoli splňují požadavky na toto zvýšení na základě § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Stěžovatel uvedl, že žalobkyně b) nepožádala o zvýšení úhrady v zákonné třicetidenní lhůtě od zahájení řízení a ve stejné lhůtě nepředložila podklady rozhodné pro zvýšení úhrady. Stěžovatel označil požadavek zvýšení úhrady za samostatný návrh účastníka řízení, jenž modifikuje základní rámec řízení a který musí být uplatněn dle § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve lhůtě 30 dnů od zahájení správního řízení.

[42] Obdobně stěžovatel vypořádal i námitku žalobkyně c), týkající se zvýšení úhrady u přípravků obsahujících léčivou látku amlodipin z důvodu vyšší bezpečnosti. Konstatoval, že se žalobkyně c) poprvé vyjádřila ke zvýšení úhrady až po uplynutí zákonné třicetidenní lhůty od začátku správního řízení.

[43] V řízení žalobním městský soud proti tomu vyložil, že omezení třicetidenní lhůtou se nevztahuje na návrhy související s vlastnostmi léčivých přípravků, které ústav hodnotí z úřední povinnosti ve smyslu § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Tomu kasační soud přisvědčuje.

[44] Je zřejmé, že ústav se zabýval odbornými studiemi předloženými žalobkyní b), avšak dospěl k závěru, že odborné studie neprokazují důvodnost zvýšení úhrady. V rámci vypořádání předložených důkazů žalobkyní c) se ústav omezil na konstatování, že ústav nedisponuje důkazy prokazujícími další zvýšení úhrady z důvodu vyšší bezpečnosti. Z toho konstatování není jasné, zda se ústav předloženými důkazy žalobkyní c) zabýval, či nikoli.

[45] Stěžovatel však v rámci přezkumu rozhodnutí ústavu dospěl k závěru, že žalobkyně b) a c) uplatnily důkazy pro zvýšení úhrady až po uplynutí lhůty určené pro jejich předložení dle § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění a že ústav nedisponoval rozhodnými důkazy pro přiznání zvýšení úhrady z důvodu vyšší bezpečnosti.

[46] Dle § 39b odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění se při stanovení výše a podmínek úhrady u léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely posuzují jeho terapeutická účinnost a bezpečnost. Dle § 7 vyhlášky č. 92/2008 Sb., se při zvýšení nebo snížení výše úhrady přípravku oproti základní úhradě kritéria uvedená v § 39b odst. 2 zákona hodnotí oproti přípravku, který byl použit pro stanovení výše základní úhrady nebo oproti jiné terapii, která byla rozhodná pro stanovení základní úhrady. Dle § 8 odst. 2 citované vyhlášky se při hodnocení bezpečnosti posuzuje klinicky významný rozdíl ve výskytu závažných nežádoucích účinků, rozdíl v podílu pacientů, kteří z důvodu nežádoucích účinků musí ukončit terapii a výskyt závažných lékových interakcí.

[47] Ústav hodnotí uvedená kritéria bezpečnosti z úřední povinnosti a je povinen si k tomu opatřit nezbytné podklady, třebas by to ani účastník nenavrhl. Žalobkyněmi předložené odborné studie nelze odmítnout s poukazem na proběhlou již zmíněnou lhůtu. Ústav byl tedy povinen se předloženými studiemi zabývat a posoudit je v rámci hodnocení bezpečnosti léčivých

přípravků v procesu stanovení výše úhrady léčivých přípravků. Závěr stěžovatele o nepřípustnosti předložených důkazů z důvodu jejich opožděnosti je nesprávný.

[48] Městský soud tedy ve shodě se zákonem především korigoval nesprávný závěr stěžovatele o nemožnosti předkládat důkazy prokazující vyšší bezpečnost léčivých přípravků po uplynutí 30 dní od zahájení správního řízení.

[49] Nejvyšší správní soud tak neshledal důvodnou ani tuto kasační námitku stěžovatele (§ 110 odst. 1. věta druhé s. ř. s.).

VI.

[50] S ohledem na shora uvedené skutečnosti Nejvyšší správní soud neshledal kasační stížnost důvodnou, a proto ji v celém rozsahu zamítl podle § 110 odst. 1 věty druhé s. ř. s.

[51] O náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti bylo rozhodnuto podle § 120 a § 60 odst. 1 s. ř. s. Žalobkyně měly vůči stěžovateli ve věci plný úspěch. Nejvyšší správní soud proto uložil stěžovateli, aby ve lhůtě do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku zaplatil k rukám zástupce žalobkyň náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti v celkové výši 18 731 Kč. Tu soud určil jako odměnu za 2 úkony, a to sepsání vyjádření ke kasační stížnosti žalovaného ze dne 2. 7. 2015 a sepsání vyjádření k replice žalovaného ze dne 7. 9. 2015 [§ 11 odst. 1 písm. d) vyhlášky č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování advokátních služeb, dále „advokátní tarif"]. V souladu s ustanovením § 7 a § 9 odst. 4 písm. d) advokátního tarifu činí běžně odměna za každý z těchto úkonů 3100 Kč. Protože se však jednalo o společné úkony při zastupování tří osob, náleží advokátovi ve smyslu § 12 odst. 4 advokátního tarifu za každou takto zastupovanou nebo obhajovanou osobu mimosmluvní odměna snížená o 20 % (tedy odměna ve výši 2480 Kč za jeden úkon a jednu zastupovanou osobu). Konkrétně se tedy jedná o částku 14 880 Kč za dva úkony a tři zastupované osoby. K této částce je nutné připočíst náhradu hotových výdajů podle ustanovení § 13 odst. 3 advokátního tarifu ve výši 2 x 300 Kč. Zástupce žalobkyň je plátcem daně z přidané hodnoty, proto se odměna zvyšuje o částku 3251 Kč odpovídající 21 % dani z přidané hodnoty po zaokrouhlení (§ 57 odst. 2 s. ř. s.). Nejvyšší správní soud nepřiznal odměnu podle § 11 odst. 1 písm. a) advokátního tarifu, neboť zástupce zastupoval žalobkyně již v řízení před městským soudem. Celková výše odměny tedy činí 18 731 Kč.

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

V Brně 10. května 2016

JUDr. Michal Mazanec
předseda senátu