



ČESKÁ REPUBLIKA

**ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY**

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy JUDr. Karla Šimky a soudkyň Mgr. Evy Šonkové a JUDr. Miluše Doškové v právní věci žalobkyně: **ABBOTT GmbH & Co. KG**, se sídlem Max-Planck-Ring 2, Wiesbaden, Spolková republika Německo, zastoupené JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem, se sídlem Karlovo náměstí 17, Praha 2, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 4, Praha 2, proti rozhodnutí žalovaného ze dne 8. 10. 2010, č. j. MZDR48409/2010, o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 5. 5. 2015, č. j. 6 Ad 28/2010 – 113,

t a k t o :

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 5. 5. 2015, č. j. 6 Ad 28/2010 - 113, **se zrušuje** a věc **se vrací** tomuto soudu k dalšímu řízení.

O d ů v o d n ě n í :

I. Vymezení věci

[1] V záhlaví označeným rozsudkem zrušil Městský soud v Praze rozhodnutí žalovaného ze dne 8. 10. 2010, č. j. MZDR48409/2010 (dále jen „napadené rozhodnutí“), jímž žalovaný zamítl odvolání žalobkyně proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 25. 6. 2010, č. j. SUKLS181468/2009, ve věci stanovení základní úhrady pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky propafenon per os (dále též „p. o.“) a změny výše a stanovení podmínek úhrady léčivých přípravků RYTMONORM (4 typy), ohledně nichž je žalobkyně držitelkou rozhodnutí o registraci.

[2] Městský soud v zásadě vyhověl všem třem žalobním bodům. První námitkou brojila žalobkyně proti chybnému stanovení základní úhrady pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky propafenon p.o. z důvodu zahrnutí cen přípravku PROPAFENON AL 150 POR TBL FLM 150MGx50TBL (dále „přípravek PROPAFENON AL“) zjištěných v Německu a Rumunsku do výpočtu výše

základní úhrady. Žalovaný podle městského soudu nesprávně vyložil § 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 č. 48/1997 Sb.“), když vycházel z toho, že na rozdíl od České republiky v (jiných) členských státech Evropské unie není třeba dosažení 3 % podílu na trhu léčivých přípravků pro to, aby mohla být cena daného přípravku zařazena do výpočtu základní úhrady. Nezabýval se tedy tím, zda se žalobkyni podařilo prokázat, že podíl přípravku PROPAFENON AL na trhu mimo ČR nedosahoval stanoveného limitu, ani tvrzením, že v Německu nebyl v rozhodném období obchodován vůbec.

[3] Na základě posouzení druhého žalobního bodu shledal městský soud, že napadené rozhodnutí je v dotčené části nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů. Žalobkyně totiž namítala, že výše základní úhrady vychází z nesprávně zjištěného skutkového stavu a nezajistí řádnou farmakoterapii pacientů, kterým jsou indikovány léčivé přípravky obsahující léčivou látku propafenon, neboť léčivý přípravek RIVODARON 200 POR TBL NOB 30x200MG, který je plně hrazeným léčivým přípravkem pro skupinu 57 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., není pro daný případ použitelný. Podle žalobkyně se žalovaný nevypořádal s otázkou, zda je v souladu se zákonem, když léčivý přípravek zařazený v téže skupině léčivých látek, avšak s jinými vlastnostmi a k jiným terapeutickým účelům, (plně) hrazen není. Městský soud shledal nedostatečným závěr žalovaného, že ve skupině č. 57 již jeden plně hrazený léčivý přípravek je, a proto další léčivé přípravky obsahující léčivé látky spadající do této skupiny již plně hrazeny být nemohou, a to bez ohledu na to, že plně hrazený přípravek není terapeuticky zaměnitelný s léčivými přípravky, o jejichž úhradě bylo rozhodováno. Soud podtrhl, že zákon č. 48/1997 Sb. v § 15 odst. 5 stanoví, že se plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek z každé skupiny, takže jich může být i více. Žalovaný se měl tedy podrobněji zabývat důvody, pro které nelze mezi léčivými přípravky obsahujícími léčivou látku propafenon určit nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této podskupiny, který by byl plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

[4] Třetím žalobním bodem žalobkyně nesouhlasila se způsobem stanovení úhrady jednotlivých sil jejích léčivých přípravků. Správní orgán totiž namísto posouzení vhodnosti síly přípravku podle § 39b odst. 2 písm. e) zákona č. 48/1997 Sb. výši úhrady přepočítal podle koeficientu obsaženého v § 16 odst. 1 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.“), ačkoli nebyla splněna podmínka pro jeho použití. Podle městského soudu žalovaný dostatečně specifikoval, jaké údaje ze souhrnu údajů o přípravku (dále též „SPC“) RYTMONORM 300MG dokládají, že zdvojnásobení obsahu léčivé látky prokazatelně přináší zvýšení terapeutické účinnosti, což je podmínkou pro užití koeficientu. Pro výpočet úhrady za jednotku lékové formy přípravku RYTMONORM 300MG však byl v prvostupňovém rozhodnutí použit koeficient 1,333, aniž by bylo z odůvodnění zřejmé, na základě jakých ustanovení právních předpisů Ústav takto postupoval a žalovaný se tím také nezabýval, což způsobilo nepřezkoumatelnost odůvodnění stanovené úhrady přípravku RYTMONORM 300MG pro nedostatek důvodů.

II. Kasační stížnost žalovaného

[5] Struktura kasační stížnosti žalovaného (dále „stěžovatel“) sleduje tříbodové členění, v němž uspěla žaloba a jak bylo shrnuto výše. Prvou kasační námitkou stěžovatel setrval na svém přesvědčení, že jasná dikce § 39c odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. nepřipouští jiný výklad než ten, že požadavek dosažení tříprocentního podílu na celkovém objemu prodeje v zásadě

pokračování

terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků se vztahuje pouze na trh v České republice, a nikoli v ostatních státech EU. Tomu konvenuje i účel interpretovaného ustanovení, a to stanovení základní úhrady ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele. Tohoto cíle lze dosáhnout pouze tak, že se do cenové reference zahrne maximální množina léčivých přípravků dostupných na evropském trhu, včetně těch, které jsou obchodovány v menším objemu než 3 %. Přitom nemá být zcela odhlíženo od sledování dostupnosti, neboť by vyšší základní úhrady mohla ovlivnit cena neodpovídající tržní situaci. Stanovení limitu na trhu v ČR má naopak praktický význam, neboť brání tomu, aby vyšší základní úhrady v referenční skupině determinovaly takové léčivé přípravky, které se zde vyskytují pouze v marginálním objemu. Bez toho by nejméně nákladný, tudíž zvýšeně vyhledávaný léčivý přípravek nemusel být dostupný v množství pokrývajícím poptávku. Stěžovatel připustil, že pokud by některý z účastníků ve správním řízení předložil důkazy o tom, že léčivý přípravek zahrnutý do vnější cenové reference není dostupný na trhu v EU, byl by Ústav povinen se s nimi patřičně vypořádat. K tomu nicméně nedošlo, neboť tabulky předložené žalobkyní neuvádí ohledně léčivého přípravku PROPAFENON AL nulové hodnoty.

[6] Pokud jde o otázku vymezenou druhým žalobním bodem, potažmo druhou kasační námitkou, stěžovatel setrval na stanovisku, že § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. neposkytují žádný prostor pro výklad o existenci povinnosti Ústavu zajistit plnou úhradu alespoň jednoho nejméně nákladného léčivého přípravku v každé z podskupin náležejících do nehomogenních skupin přílohy č. 2 téhož zákona. Stěžovatel zdůraznil rozdíl mezi skupinami uvedenými v příloze č. 2 zmíněného zákona a tzv. referenčními skupinami. Přestože přípravky obsahující léčivé látky z téže skupiny přílohy č. 2 nemusejí být navzájem terapeuticky zaměnitelné, nelze dovodit úmysl zákonodárce zajistit plnou úhradu všech nejméně nákladných přípravků zařazených do stejné skupiny přílohy č. 2, které nejsou terapeuticky zaměnitelné. Uplatňování takového postupu by totiž vedlo k neúnosnému navýšení úhrad z fondů veřejného zdravotního pojištění a ohrožení stability systému. Stěžovatel se odvolal i na usnesení Ústavního soudu sp. zn. I. ÚS 591/09 a nález sp. zn. Pl. 35/95 (poznámka NSS: všechna rozhodnutí Ústavního soudu jsou dostupná z nalus/usoud.cz). Právní úprava sice připouští plnou úhradu více než jednoho léčivého přípravku ve skupině, ale může k tomu dojít pouze při stanovení úhrady postupem podle § 39b až 39e zákona č. 48/1997 Sb., aniž by Ústav navyšoval úhradu léčivého přípravku podle § 39c odst. 5 téhož zákona. Ústav tedy podle stěžovatele správně konstatoval, že plná úhrada alespoň jednoho přípravku ve skupině č. 57 přílohy č. 2 je zajištěna (léčivým přípravkem RIVODARON 200 POR TBL NOB 60X200MG, který není zařazen do žádné referenční skupiny a není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s posuzovanými léčivými přípravky, a proto nemá na výši jejich základní úhrady vliv). Stěžovatel dodal, že zjistil, že ke dni vydání prvostupňového rozhodnutí byl plně hrazen ještě jeden léčivý přípravek (PROPANORM 150MG POR TBL FLM 50X150MG), takže zákonnému požadavku bylo učiněno zadost. Povinnost zabývat se podrobněji důvody, pro které nelze mezi léčivými přípravky obsahujícími propafenon určit ten nejméně nákladný, který by byl plně hrazen, stěžovateli zákon neukládá, a proto s touto instrukcí městského soudu nesouhlasí. Námitky žalobce spočívající ve výkladu souvisejících ustanovení řádně vypořádal, s jeho právním názorem se neztotožnil z důvodů, jež podrobně vyložil v napadeném rozhodnutí (str. 11 až 13).

[7] Třetí kasační námitkou stěžovatel připomněl, že žalobkyně brojila toliko proti tomu, že Ústav nepřihlédl k hmotnosti pacienta jako k jednomu z faktorů ovlivňujících výši úhrady jednotlivých sil léčivých přípravků [porušení § 39b odst. 2 písm. e) zákona č. 48/1997 Sb.] a neprokázal, že zdvojnásobení obsahu léčivé látky prokazatelně přináší zvýšení terapeutické účinnosti (nesplnění podmínky § 16 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb.). Závěr soudu o nepřezkoumatelnosti pro nedostatek důvodů nemůže obstát, neboť na str. 14 až 17 prvostupňového rozhodnutí je postup při stanovení základní úhrady podrobně popsán, včetně

odkazů na příslušná ustanovení právních předpisů, a to i ohledně použití koeficientů. Připustil pouze, že řádně neoznačil vyhlášku, což je toliko formální nedostatek, neboť vyhláška č. 92/2008 Sb. je jediným předpisem, který se touto problematikou zabývá. Pokud by účastníci měli pochybnosti o postupu Ústavu, mohli si jeho správnost ověřit podle metodiky založené ve správním spisu, jíž se Ústav vždy řídí. Z argumentace v odvolání i v žalobě je přitom zřejmé, že žalobkyni bylo známo, podle jakého ustanovení Ústav postupoval.

III. Ostatní podání v řízení před Nejvyšším správním soudem

[8] Žalobkyně podala obsáhlé vyjádření ke kasační stížnosti, na něž stěžovatel reagoval replikou, jež vyvolala ještě jedno písemné vyjádření žalobkyně. Kromě odkazů na předcházející podání obsahují tyto listiny ještě částečné doplnění argumentace.

[9] K námítce první: žalobkyně poukázala na to, že důkaz opaku, jež připouští věta druhá § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. pro určení dostupnosti v členských státech EU, by neměl žádný smysl, pokud by dostupnost přípravku neměla žádný význam, a dané zákonné ustanovení by tak bylo nesmyslné. Zpochybňovala úmysl zákonodárce použít výraz „dostupný léčivý přípravek“ v tomtéž ustanovení pokaždé v rozdílném smyslu. Upozornila na § 39a odst. 2 písm. a) citovaného zákona dokládající, že pro vyjádření pouhé přítomnosti na trhu užívá zákonodárce jiný pojem, a to že přípravek „je na trhu“ v zemích EU. Dodala, že praktický význam stanovení tříprocentního limitu zamezujícího tomu, aby výši úhrady determinovaly přípravky vyskytující se na českém trhu pouze v marginálním objemu, je zcela stejný i ve vztahu k trhům v ostatních členských státech EU (i zde může být přítomno jen minimální množství např. z důvodu doprodeje pro blížící se expiraci). Možnost pacienta opatřit si určitý přípravek nemůže být pouze formální. Žalobkyně oponovala argumentaci stěžovatele, že rozsudek Nejvyššího správního soudu ve věci sp. zn. 4 Ads 52/2013 akceptuje jeho náhled na řešenou otázku, neboť ve skutečnosti soud takovou námitku vůbec neřešil.

[10] Stěžovatel naproti tomu zdůraznil princip nejnižší ceny pro konečného spotřebitele a princip dostupnosti zdravotní péče, jakožto zásady ovládající stanovení základní úhrady. Zahrnutí přípravků marginálně zastoupených na evropském trhu není na úkor dostupnosti zdravotní péče v ČR za předpokladu, že je současně splněna podmínka, že do cenového srovnání vstoupily pouze léčivé přípravky zastoupené na českém trhu v nadlimitním objemu, když právě dostupnost na našem trhu, kde je poptávka pacientů primárně uspokojována, je klíčová. Dostupnost (ve smyslu „přítomnost“ - pozn. NSS) na evropském trhu pak má význam jako ukazatel toho, zda cenové reference shromážděné Ústavem podávají pravdivý obraz o cenách v členských státech EU, zatímco z hlediska posouzení reálnosti ohrožení uspokojení poptávky českých pacientů po přípravku důležitá není. Formulaci „*v členských státech EU se léčivý přípravek považuje za dostupný, není-li prokázán opak*“ považoval z legislativního hlediska za nadbytečnou, neboť již ze samotného faktu, že přípravek není na trhu některého z členských států dostupný, logicky plyne, že jeho cenu v tomto státě nelze referencovat. To ostatně reflektuje zákon č. 48/1997 Sb., ve znění po novele provedené zákonem č. 298/2011 Sb., jenž v § 39c odst. 2 písm. a) takový text již neobsahuje a dostupností v ostatních státech EU se nezabývá.

[11] Žalobkyně setrvala na svém stanovisku, že účel a smysl předmětné právní normy, jakož i jazykový výklad vedou k jí zastávanému názoru, že dostupný léčivý přípravek je definičně spojen s limitem 3%. Fakticky není rozdílu mezi situací, kdy přípravek mimo ČR v době zjišťování cenových referencí vůbec nebyl obchodován, a situací, kdy byl přítomen v jediném balení za významně nižší, doprodejovou cenu. Argumentaci pozdější zákonnou úpravou (stavem po novele účinné až po vydání napadeného rozhodnutí) odmítla.

pokračování

[12] Ke druhé námitce žalobkyně uvedla, že stěžovatelem prezentovaný výklad nemůže obstát s ohledem na smysl a účel zákona č. 48/1997 Sb. a ústavně garantovaných práv (čl. 31 věta druhá Listiny základních práv a svobod). Ze znění § 15 odst. 5 a § 39 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. podle ní vyplývá, že zákonodárce počítá s tím, že některé skupiny přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., nejsou homogenní, přičemž zásadní odlišnosti je třeba zohlednit v úhradě, a proto připouští úhradu pro více než jeden přípravek. Ústavně garantované zajištění přístupu k bezplatné péči zahrnuje i dosažitelnost plně hrazeného léčivého přípravku v příslušné skupině, který je vhodný pro řádnou farmakoterapii přinejmenším významné části pacientů, jimž jsou určeny přípravky náležející do příslušné skupiny přílohy č. 2, je tedy jejím příslušným zástupcem. Přístup stěžovatele by tedy znamenal považovat stav, kdy je plně hrazeno pouze tolik léčivých přípravků, kolik obsahuje příloha č. 2 skupin, za souladný se zákonem a ústavním pořádkem, a to i tehdy, pokud by byly použitelné pro léčbu naprosté menšiny pojištěnců. Odkázal na rozhodnutí stěžovatele v jiné věci, kde připustil, že při volbě nejméně nákladného léčivého přípravku nelze vycházet pouze z jeho ceny, ale je nezbytné brát v úvahu i další faktory (ze dne 13. 11. 2008, č. j. MZDR 29306/2008). Aby bylo možno na základě prostého zjištění, že jeden přípravek ze skupiny plně hrazen je, rezignovat na jakékoli úvahy o tom, zda je plně hrazený přípravek vhodným zástupcem skupiny, není správné. Odkaz stěžovatele na usnesení Ústavního soudu ze dne 14. 5. 2009, sp. zn. I. ÚS 591/09, označila za nepřiléhavý, neboť to řešilo odlišnou situaci. Stěžovatelovu argumentaci, že plně hrazen je i PROPANORM 150MG POR TBL FLM 50X150MG, měla za nerozhodnou, neboť se tím správní orgány v řízení nezaobíraly, a navíc se související tvrzení týkají skutkových zjištění, jenž kasační stížnost byla podána pro nesprávné právní posouzení řádně zjištěného skutkového stavu. Pokud by ostatně stěžovatel dříve na plnou úhradu zmíněného přípravku odkázal, plně by tím přispěl námitkám žalobce a postupoval vlastně v souladu se závěrem soudu, jež kasační stížností napadá.

[13] Stěžovatel rozšířil svou argumentaci o tvrzení, že z definic 195 skupin léčivých látek v příloze č. 2 je zřejmé, že zákonodárce zamýšlel co možná nejkonkrétněji vymezit právě ty skupiny léčivých látek, které nejsou vnitřně homogenní. Konkrétně název skupiny č. 57 („antiarytmika třída I a III, p.o. podání“) napovídá, že ze všech dostupných antiarytmik mají mít plně hrazeného zástupce pouze tato, ovšem bez rozdílu, z jaké třídy plně hrazené antiarytmikum je. Tam, kde zákonodárce požaduje, aby měla každá třída svého plně hrazeného zástupce, vytvoří pro každou z nich v příloze č. 2 samostatnou skupinu (jako např. č. 149 - „antipsychotika – neuroleptika klasická, I. třídy, p.o.“ a č. 150 - „antipsychotika – neuroleptika klasická, II. třídy, p.o.“). Stěžovatel si je vědom, že současný systém úhrad nemusí optimálně pokrývat potřeby všech pacientů, ale považuje jej za ústavně konformní, neboť právo na bezplatnou péči není zajištěno absolutně.

[14] Žalobkyně setrvala na svém stanovisku, že plná úhrada přípravku RIVODARON není dostačující, neboť pacienti jej mohou dostat až po vyčerpání jiných typů léčby, které však plně hrazeny nejsou. Odmítání stěžovatele posoudit vlastnosti plně hrazeného léčivého přípravku a jeho použitelnost k řádné farmakoterapii by mohlo vést k odepření přístupu k bezplatné péči pro drtivou většinu či všechny pacienty, což není ústavně konformní. Poznamenala, že výklad zaujatý městským soudem v této věci by nevedl k zajištění plné úhrady všech léčivých přípravků, jak naznačoval stěžovatel, ale k tomu, že v každé skupině by byl hrazen takový, který je použitelný u významné části pojištěnců, nikoli části nepatrné.

[15] Ke třetí kasační námitce žalobkyně podobně jako v žalobě konstatovala, že prostá aplikace koeficientů neobsahuje posouzení vhodnosti síly konkrétního léčivého přípravku, jak požaduje zákon [§ 39b odst. 2 písm. e) zákona č. 48/1997 Sb.]. K samotnému koeficientu užitému k přepočtu podotkla, že není jasné, jak správní orgán dospěl k hodnotě 1,333, když

vyhláška uvádí koeficient pro každé zdvojnásobení síly 0,667, přičemž $0,667 \times 2 = 1,334$ a ani v odůvodnění napadeného rozhodnutí uvedený vzorec výpočtu $(300/150)^{0,415}$ vyhláška nezná. Násobení koeficientem vede pouze ke zvýhodnění úhrady nižších sil a znevýhodnění vyšších, a to bez posouzení, zda jsou v konkrétním případě vhodné či nikoliv.

[16] Stěžovatel připomněl, že krajský soud měl posouzení vhodnosti síly za dostatečné (pokud jde o uvedení, jaké údaje o přípravku dokládají, že zdvojnásobení obsahu léčivé látky prokazatelně přináší zvýšení terapeutické účinnosti), takže tato otázka nadále není předmětem sporu. Pokud žalobce ve správním řízení ani v řízení před soudem nepřezkoumatelnost nenamítal, soud učinil tuto otázku předmětem přezkumu neoprávněně, nad rámec žalobních bodů. Stěžovatel trval na tom, že použití koeficientu vychází z díkce § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Ústav analogicky odvodil způsob stanovení koeficientů i pro situace, s nimiž § 16 výslovně nepočítá, a podrobně jej popsal v dokumentu, jenž je součástí spisu.

IV. Posouzení Nejvyšším správním soudem

[17] Nejvyšší správní soud se kasační stížností zabýval nejprve z hlediska splnění formálních náležitostí. Konstatoval, že stěžovatel je osobou oprávněnou k podání kasační stížnosti, neboť byl účastníkem řízení, z něhož napadené usnesení vzešlo (§ 102 s. ř. s.). Kasační stížnost byla podána včas (§ 106 odst. 2 s. ř. s.) a za stěžovatele jedná v souladu s § 105 odst. 2 s. ř. s. osoba s příslušným právnickým vzděláním. Kasační stížnost je tedy přípustná.

[18] Nejvyšší správní soud poté posoudil důvodnost kasační stížnosti a zkoumal přitom, zda napadený rozsudek netrpí vadami, k nimž by musel přihlídnout z úřední povinnosti (§ 109 odst. 4 s. ř. s.).

A/ Limity pro zařazení léčivého přípravku do tzv. vnější cenové reference

[19] Podle § 39c odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. se základní úhrada v referenčních skupinách stanoví ve výši „a) *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; léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely dostupnou na trhu v České republice se rozumí léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, jejichž podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměřitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, obsahujících tutéž léčivou látku, činil v uplynulém kalendářním čtvrtletí nejméně 3% (...). V členských státech Evropské unie se léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely považuje za dostupnou, není-li prokázán opak; (...)*“ U léčivého přípravku, který nelze zařadit do žádné referenční skupiny (což je případ posuzovaných léčivých přípravků), Ústav stanoví základní úhradu léčivé látky v něm obsažené, přičemž postupuje obdobně podle § 39c odst. 2 (§ 39c odst. 4 téhož zákona).

[20] Ústav, potažmo žalovaný, zahrnul do tzv. vnější cenové reference pro výpočet základní úhrady léčivých přípravků s obsahem léčivé látky propafenon p.o., jež má vliv i na výši úhrady léčivých přípravků, ohledně nichž drží registraci žalobkyně, i ceny referenčního přípravku v Německu a Rumunsku, kde nebylo zjištěno dosažení hranice 3 % podílu na trhu léčivých přípravků. Jádrem sporu je otázka, zda městský soud správně přisvědčil žalobkyni tvrdící, že takový postup je v rozporu s výše citovaným ustanovením, a zákonný limit platí kromě ČR i pro ostatní evropské trhy.

pokračování

[21] Nejvyšší správní soud nesdílí právní názor městského soudu, že pojem „dostupnost“ je v tomto případě třeba vykládat shodně pro trhy v České republice i v ostatních členských státech EU (dále též „ostatní státy“). Že by však byl význam předmětného ustanovení zjevný a jednoznačný, jak tvrdili účastníci (pochopitelně každý z nich ve vztahu ke svému přesvědčení o pravém smyslu dané právní úpravy), to říci rozhodně nemůže. Městský soud k poznání významu ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. použil standardní interpretační postupy, z nichž akcentoval metodu gramatickou a systematickou, které obě takový závěr vskutku podporují. Nejvyšší správní soud je však přesvědčen o tom, že je třeba se na řešenou otázku podívat i prizmatem jiných výkladových metod a až poté, v souhrnu, provést hodnocení a současně srozumitelně odůvodnit, proč autorita provádějící výklad upřednostnila jednu metodu před jinou (pochopitelně za situace, že dosažené výsledky budou rozdílné).

[22] Pro stručnost lze odkázat na výklad městského soudu, jenž přisvědčil žalobkyni, že je logické přisoudit shodný význam slovu „dostupný“ vyskytujícímu se dvakrát v tomto ustanovení, když navíc jeho první část obsahuje legální definici tohoto pojmu, byť s dovětkem „na trhu v České republice“. Konkurenční argumentace stěžovatele smyslem a účelem právní úpravy i celého systému úhrad léčivých přípravků z prostředků veřejného zdravotního pojištění, s důrazem na principy, jež se v této oblasti uplatňují (viz odst. [10]), však nepochybně také má svou logiku a sílu.

[23] Formálně systematický výklad vycházející z empirie s koncipováním právních textů nás vede k zohlednění souslednosti částí právního předpisu nižšího řádu v rámci jeho jedné ucelené části. To se týká nejen souslednosti paragrafů v rámci jedné části zákona, ale i odstavců v rámci jednoho paragrafu, jakož i vět obsažených v jediném odstavci. „Věta v odstavci se vztahuje na všechny věty předcházející. Pokud by to tak nemělo být, protože se má např. vztahovat jen na bezprostředně předcházející větu, měla by předcházející věta končit středníkem a poslední věta měla být částí věty za středníkem.“ (srov. F. Melzer. Metodologie nalézání práva. Služba Knihovnička. Brno, 2008, 194 s., konkrétně str. 105 - 106). V části pod písmenem a) vykládaného ustanovení vidíme, že obsahuje dvě věty, přičemž prvá z nich stanoví jako rozhodující (zjednodušeně řečeno) pravidlo nejnižší ceny zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro přípravek dostupný v ČR a zároveň (za středníkem) pro český trh zavádí tříprocentní limit. Věta druhá hovoří o důkazním břemenu pro prokázání dostupnosti přípravku v členských státech EU a za středníkem řeší úpravu zahraniční ceny o přírážky. Pravidla souvztažnosti tedy přibližují mezi sebou navzájem části vět oddělené středníkem, je-li takové členění přítomno, na rozdíl od situace, kdy se odstavec skládá pouze z prostých vět (tam by se jedna z nich vztahovala i na ty předchozí).

[24] Patří-li tedy obě části první věty (před a za středníkem) významově k sobě, čteme pravidlo o hledání nejnižší ceny zjištěné kdekoli v EU, pokud je přípravek současně přítomen na českém trhu v nadlimitním objemu. Druhá věta pak zjednodušuje pravidla pro zjišťování skutkového stavu (výše zahraniční ceny) preferencí podkladů opatřených správním orgánem vedoucím řízení, přičemž připouští jejich vyvrácení důkazní aktivitou účastníků řízení a současně poskytuje pravidla pro úpravu o zkreslující přírážky tak, aby se zajistila porovnatelnost cen mezi jednotlivými zeměmi.

[25] Při pátrání po *ratio legis* vykládaného ustanovení nelze přehlížet protichůdné zájmy výrobců (distributorů) léčiv a státních orgánů hospodařících s prostředky z veřejných rozpočtů, jež se v řízeních tohoto typu střetávají. Cílem jedněch je získat konkurenční výhodu v podobě plné úhrady jejich zboží z veřejných prostředků (s níž se pojí zvýšená poptávka po produktu), zatímco úkolem druhých je držet ceny léčiv na přijatelné úrovni při rozumném zajištění zdravotní péče pro pojištěnce. Systém úhrad v sobě skrývá významné nástroje k dosažení těchto cílů, neboť

stanovení základní úhrady konkrétního léčivého přípravku má i řadu dalších efektů. V první řadě motivuje výrobce konkurenčních terapeuticky zaměnitelných přípravků k tomu, aby sami snížili ceny svých výrobků na úroveň těch, které jsou plně hrazeny, popřípadě, u nichž úhrada dosahuje nejvýše. Přičemž čím vyšší úhrada, tím méně je třeba snižovat marže nebo jiné náklady. Tak se následně dosahuje úspor v celém systému.

[26] Je proto pochopitelné, že základní motivací Ústavu, potažmo žalovaného, při stanovení základní úhrady je nalezení nejnižší ceny připadající na denní terapeutickou dávku kdekoli v EU. Tato hodnota však musí být za účelem zajištění dostupnosti přípravku pro české pacienty korigována požadavkem nadlimitní přítomnosti na českém trhu. Není od věci také připomenout, že referenční hodnoty se vztahují vždy ke kalendářnímu čtvrtletí a pravidelné hodnocení souladu stanovené výše a podmínek úhrad léčivých přípravků se zákonem (č. 48/1997 Sb.) provádí Ústav nejméně jedenkrát ročně (§ 39l odst. 1 cit. zákona). Je tedy zřejmé, že nehrozí trvalé či dlouhodobé fixování cen, jež by byly jednorázově ovlivněny výjimečnou situací, jakou hypoteticky může být i doprodej posledního, záhy expirujícího balení referenčního přípravku za sníženou cenu, jak namítala žalobkyně. Nejvyšší správní soud proto považuje argumentaci žalovaného za logickou a v kontextu smyslu celé právní úpravy úhrad z veřejného zdravotního pojištění za správnou. Vztažení tříprocentního limitu podílu na objemu prodeje na všechny evropské trhy by zmenšilo množinu těch, jejichž ceny je možno zahrnout do srovnání, a v některých případech by to nepochybně vedlo k výběru vyšší ceny, než jaké se dosahuje postupem nyní uplatňovaným Ústavem a žalovaným. Pokud právní norma pravidlo shodného limitu pro všechny evropské trhy (včetně českého) naprosto jednoznačně a nepochybně nestanovuje, je z výše uvedených důvodů namístě zohlednit i zmíněné teleologické argumenty.

[27] Nejvyšší správní soud se přiklonil k argumentaci stěžovatele i proto, že ji shledal souladnou s principy uspokojování potřeb příjemců zdravotní péče ovlivněnými či spíše svázanými ekonomickou nutností hospodařit uvážlivě s veřejnými prostředky určenými k tomuto cíli. Součástí dnešní sociálně-politické reality je totiž obrovská nákladnost stávajícího systému zdravotní péče, v mnoha ohledech velkorysého, stejně jako napjatost veřejných rozpočtů v této oblasti.

[28] Z výše uvedených důvodů Nejvyšší správní soud považoval užití výrazu „je/není na trhu“ v § 39a odst. 2 písm. a), a nikoli již v § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., kam by významově náležel také, za výsledek legislativní nedůslednosti, jež byla odstraněna novelou provedenou zákonem č. 298/2011 Sb., účinnou od 1. 12. 2011.

[29] Pro úplnost je třeba uvést, že nebylo namístě přisvědčit stěžovateli, že by již v rozsudku ze dne 27. 11. 2013, č. j. 4 Ads 52/2013 - 41 (všechna v tomto rozsudku odkazovaná rozhodnutí Nejvyššího správního soudu jsou dostupná z www.nssoud.cz) Nejvyšší správní soud akceptoval jeho náhled na řešenou otázku, když z textu judikátu je zřejmé, že kasační námitky mířily jiným směrem, a tomu odpovídá i jejich vypořádání, jež neobsahuje právní názor aplikovatelný v nyní projednávaném případě.

[30] Městský soud vytkl žalovanému, že se nezabýval tvrzením žalobkyně uvedeným v odvolání, že přípravek PROPAFENON AL nebyl v rozhodném období v Německu vůbec obchodován, doloženým připojenými listinami. Nejvyšší správní soud však z textu odvolání podaného žalobkyní zjistil, že žalobkyně namítala nedostupnost přípravku v Rumunsku a Německu v tom smyslu, jak ji sama chápala (tj. v množství převyšujícím 3 %) a nepokládala za dostačující, že Ústav vlastním šetřením dohledal přítomnost na těchto trzích, kterou považovala pro aplikaci § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., za nerozhodnou. S ohledem na to, co je uvedeno výše, lze vypořádání odvolací námitky žalovaným v napadeném rozhodnutí

pokračování

považovat za zcela adekvátní, když ani z listin předložených žalobkyní neplyne, že by se objem prodeje přípravku PROPAFENON AL v Německu rovnal nule. Žalovaný tedy správně aproboval postup Ústavu, který na základě ověření přítomnosti daného přípravku na trzích v Rumunsku a Německu nepřistoupil k vyřazení zjištěných cen z vnější cenové reference.

B/ Nutnost vážít existenci důvodů pro určení dalšího plně hrazeného léčivého přípravku ve skupině

[31] Listina základních práv a svobod ve svém článku 31 stanoví, že „*[k]aždý má právo na ochranu zdraví. Občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínky, které stanoví zákon*“.

[32] Podle § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. „*[z]e zdravotního pojištění se hradí při poskytování ambulantní zdravotní péče léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely obsahující léčivé látky ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2, pokud pro ně Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen "Ústav") rozhodl o výši úhrady (§ 39b). V každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 se ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely.*“

[33] Podle § 39c odst. 5 téhož zákona „*[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.*“

[34] Výklad právě citovaných ustanovení provedl v souvislosti s řešením obdobných otázek Nejvyšší správní soud již několikrát (rozsudek ze dne 29. 10. 2015, č. j. 5 As 93/2015 - 38, nebo ze dne 10. 3. 2016, č. j. 4 As 292/2015 - 42). Jelikož v tomto případě Nejvyšší správní soud neshledává důvod se od již dříve vyslovených závěrů odchýlit, uvádí na tomto místě pouze stručně důvody, proč přezkoumávané rozhodnutí městského soudu ani v tomto bodě nemůže obstát a v podrobnostech odkazuje na odůvodnění zmíněných judikátů.

[35] Mezi účastníky není sporu o tom, že ve skupině č. 57 přílohy č. 2 byla v rozhodné době zajištěna úhrada léčivého přípravku RIVODARON 200 POR TBL NOB 60X200MG. Protože tedy nebyla splněna podmínka stanovená v § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., postupovaly správní orgány správně, pokud neaplikovaly toto ustanovení a nepřistoupily k úpravě úhrady tak, aby byl některý z léčivých přípravků, o nichž bylo rozhodováno, rovněž plně hrazen. Protože zákon č. 48/1997 Sb. s výjimkou respektování pravidla uvedeného v § 15 odst. 5 nestanoví jiná kritéria, která by měla být splněna pro úpravu výše úhrady podle § 39c odst. 5, nebylo třeba zvažovat další otázky (zda je zajištěna řádná farmakoterapie pacientů, jimž jsou indikovány přípravky s obsahem propafenonu, když plně hrazený přípravek ze skupiny je pro ně nepoužitelný). Lze tedy uzavřít, že požadavek existence nejméně jednoho plně hrazeného léčivého přípravku ve skupině je naplněn i tehdy, je-li jím přípravek, který není terapeuticky zaměnitelný s posuzovanými léčivými přípravky.

[36] Tvrzení stěžovatele, že plně hrazen byl v rozhodné době i PROPANORM 150MG POR TBL FLM 50X150MG, se poprvé objevilo až v kasační stížnosti, navíc bez bližšího vysvětlení, jakým způsobem k tomu došlo. Jelikož jde o novou skutečnost, jež v průběhu správního řízení nebyla uplatněna, nemohla mít žádný vliv na vydaná správní rozhodnutí ani výsledek přezkumu městským soudem, proto se jí Nejvyšší správní soud nezabýval.

[37] Městský soud chybně interpretoval postoj stěžovatele, když uvedl, že podle něho v případě nalezení jednoho plně hrazeného přípravku již další přípravky ve stejné skupině hrazeny být nemohou, neboť stěžovatel vyloučil pouze úpravu úhrady (na plnou cenu) v rámci řízení o stanovení výše a podmínek úhrady konkrétní podskupiny léčiv podle § 39c odst. 5

zákona č. 48/1997 Sb. K situaci, že bude v téže skupině plně hrazeno více léčivých přípravků, totiž může dojít jinými způsoby (např. při stanovení úhrady postupem podle § 39b až 39e zákona č. 48/1997 Sb., kryje-li se referenční skupina se skupinou přílohy č. 2, nebo pokud distributor nebo výrobce sníží cenu svého zboží nebo výrobku na úroveň toho, který je plně hrazen).

[38] Z porovnání žalobní a kasační argumentace obou účastníků vyplývá, že podezírají protistranu ze zastávání extrémního stanoviska, vůči němuž se pak vymezují. Žalobkyně podkládá svá právní tvrzení obavami, aby nenastala v důsledku postupu Ústavu situace, že systém veřejného zdravotního pojištění bude plně hradit jen jeden léčivý přípravek v každé skupině přílohy č. 2, a to ten, který je určen pro z hlediska počtu mizivě významnou skupinu pojištěnců. Tím sice naplní literu zákona, ale masa pacientů užívajících jiné medikamenty, která je co do výskytu onemocnění, pro jehož léčbu jsou určeny přípravky ze stejné skupiny, avšak terapeuticky nezaměnitelné s tím plně hrazeným, převládající, zůstane bez plné úhrady svého přípravku, splňujícího kritéria řádné farmakoterapie. Stěžovatel naproti tomu nařkl žalobkyni, že se snaží vynutit si plnou úhradu jednoho přípravku v každé podskupině léčivých látek, s čímž však zákonodárce nepočítá a systém něco takového není schopen unést. Realitu je třeba hledat někde uprostřed. Žalobkyně netvrdila, že by již nyní Ústav své možnosti ovlivnit trh s léčivými naznačeným způsobem zneužíval, a stěžovatel zobecňuje požadavek žaloby koncentrovaný na jeden druh preparátu (jenž je předmětem tohoto řízení).

[39] Nejvyšší správní soud považuje za vhodné na tomto místě ve směru k žalobkyni poznamenat, že nelze položit rovnítko mezi výrazy „dosažitelnost“ léčivého přípravku a „plná úhrada“ léčivého přípravku. Bylo by mylné vnímat výsledky činnosti Ústavu tak, že pokud nestanoví pro konkrétní léčivý přípravek plnou úhradu, učiní jej pro pojištěnce nedostupným (nedosažitelným). U všech přípravků, o nichž v této věci rozhodovaly správní orgány, byla stanovena výše základní úhrady, tedy částka, jaká bude z původní ceny přípravku uhrazena za pojištěnce z veřejného zdravotního pojištění. Nutnost uhradit rozdíl mezi cenou a úhradou z pojištění, tj. doplatek, rozhodně bez dalšího neznamená, že by řádná terapie pacientů mohla být ohrožena a ústavně garantovaná úroveň zdravotní péče by se pro ně stala nedosažitelnou.

[40] Nejvyšší správní soud shrnuje, že ze zákona č. 48/1997 Sb., který, jak to předpokládá článek 31 Listiny, upravuje podmínky, za nichž mají občané na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči, nevyplývá, že by měl být plně hrazen alespoň jeden terapeuticky nezaměnitelný léčivý přípravek v každé podskupině léčivých přípravků. Podobně jako to bylo vysloveno již ve výše zmíněném rozsudku č. j. 4 As 292/2015 - 42, lze konstatovat, že „rozhodování o úhradách za léčiva je transparentní, je založeno na objektivním kritériu zajištění základního léčebného standardu za rozumné prostředky a pojištěnci, kteří by vynakládali za doplatky na léčiva velké částky, mají právo na úhradu zaplacených částek nad stanovený limit dle § 16b“ zákona č. 48/1997 Sb. Tato právní úprava přitom „nepochybně sleduje legitimní cíl, kterým je spravedlivé rozdělení prostředků z veřejného zdravotního pojištění pro potřeby zajištění lékařské péče o pojištěnce. Při posouzení racionality právní úpravy a úkonů činěných správními orgány k naplnění sociálních práv mají soudy zachovávat zdrženlivost“, jak Nejvyšší správní soud uvedl např. v rozsudku ze dne 27. 1. 2016, č. j. 4 Ads 85/2015 - 87, bod 51, jehož dílčí závěry lze přiměřeně vztáhnout i na tuto věc, kdy je soudu předložena k posouzení složitá otázka optimální distribuce prostředků veřejného zdravotního pojištění mezi různé skupiny pojištěnců s odlišnými potřebami a zájmy: „Posledním krokem posouzení racionality jakožto kritéria posuzování souladu opatření s právem osob se zdravotním postižením na pomoc veřejné moci je posouzení otázky, zda prostředek použitý k dosažení deklarovaného účelu je rozumný (racionální), byť nikoliv nutně nejlepší, nevhodnější, neúčinnější či nejmoudřejší. Tento krok tedy, jak již Nejvyšší správní soud konstatoval ve svém předchozím rozsudku v této věci ze dne 30. 10. 2014, nemůže být chápán přísným způsobem jako v rámci testu proporcionality, nýbrž je zde namísto zohlednění velkého prostoru pro úvahu orgánů veřejné moci, jakým způsobem a do jaké míry sociální právo vyžadující pozitivní opatření veřejné moci naplňují.

pokračování

K přezkoumávání takového opatření mají soudy přistupovat deferenčním (benevolentním) způsobem. Pro tuto deferenci je uváděno několik důvodů. Je nutné vycházet z toho, že demokratická legitimita soudů pro rozhodování o těchto otázkách je nižší než u orgánů moci zákonodárné či výkoné (respektive zde orgánů územní samosprávy), kterým je pozitivní realizace sociálních práv svěřena. Dalšími důvody je polycentricita problematiky sociálních práv, odborná nevybavenost soudů a konečně nutnost flexibility při řešení těchto otázek (srov. k tomu výše citovanou stat' Jana Kratochvíla). Jak správně poznamenal krajský soud v napadeném rozsudku, zájmy jednotlivých skupin osob se zdravotním postižením mohou být vzájemně protichůdné a zároveň je to právě žalovaný, který disponuje komplexními informacemi potřebnými pro vyhodnocení těchto rozmanitých zájmů a jejich rozumné vyvážení v rámci sledování veřejného zájmu.“

[41] Jelikož příslušná část napadeného rozhodnutí žalovaného nepřezkoumatelností netrpí, nebyl městský soud oprávněn za daného skutkového stavu uložit žalovanému, aby se podrobněji zabýval důvody, pro něž nelze mezi posuzovanými přípravky určit jeden plně hrazený. Námitka nesprávného právního posouzení městským soudem [§ 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s.] je důvodná.

C/ Přepočít pomoci koeficientů

[42] Při vypořádání souvisejícího žalobního bodu městský soud vyslovil závěr, že žalovaný dostatečně osvětlil, jaké údaje ze SPC dokládají, že zdvojnásobení obsahu léčivé látky u posuzovaných léčivých přípravků prokazatelně přináší zvýšení terapeutické účinnosti, takže aplikaci § 16 vyhlášky nic nebrání, avšak napadené rozhodnutí shledal nepřezkoumatelným pro nedostatek důvodů, neboť z odůvodnění žádného ze správních rozhodnutí nelze zjistit, na základě jakých právních ustanovení byl pro přepočít úhrady u přípravku RYTMONORM 300MG použit právě koeficient 1,333.

[43] Nejvyšší správní soud nesouhlasí se stěžovatelem v tom, že městský soud redukoval své výhrady toliko na absenci formálního označení vyhlášky, podle níž bylo postupováno. Skutečné pochyby o tom, že přepočít pomoci koeficientů vychází z aplikace již citované vyhlášky č. 92/2008 Sb., mezi účastníky řízení nevyvstaly, a tak ani teoreticky nemůže postačit náprava uvedením jejího plného názvu. Z odůvodnění napadeného rozsudku je zřejmé, že městský soud související pasáž napadeného rozhodnutí považoval za nepřezkoumatelnou proto, že v textu odkazovaného ustanovení § 16 odst. 1 vyhlášky hodnotu 1,333 neshledal a postup, jenž vedl k nalezení hodnoty 1,333, není zřejmý ani z odůvodnění správních rozhodnutí.

[44] Ustanovení § 16 vyhlášky (Úprava úhrady) zní: „[ú]hrada jedné obvyklé terapeutické dávky se u přípravků s různými silami (různým obsahem léčivé látky) v jednotce lékové formy snižuje koeficientem 0,667 pro každé zdvojnásobení síly, a to pouze tehdy, jestliže zdvojnásobení obsahu léčivé látky prokazatelně přináší zvýšení terapeutické účinnosti (odst. 1). Úhrada jedné obvyklé terapeutické dávky se při každém poklesu obsahu léčivé látky v jednotce lékové formy přípravku na polovinu zvyšuje koeficientem 1,5 pro jednu obvyklou terapeutickou dávku, a to tehdy, jestliže nedojde ke snížení terapeutické účinnosti pod míru účelné terapeutické intervence (odst. 2)“.

[45] Stěžovateli lze přisvědčit v tom, že městský soud aproboval použití koeficientů pro přepočít výše úhrady u přípravku s odlišnou silou (300 mg v jednotce lékové formy, tj. tableť), než byla ta výchozí (150 mg v jednotce), tedy aplikaci § 16 vyhlášky, neboť měl za splněnou podmínku uvedenou v prvním odstavci tohoto ustanovení. Proti tomu logicky stěžovatel nebrojí. Zdejší soud tak není oprávněn za této procesní situace naplnění podmínky zvýšení terapeutické účinnosti zkoumat. Před tím, než by se Nejvyšší správní soud mohl zaměřit na posouzení důvodnosti argumentace stěžovatele, že za situace, kdy vyhláška nepočítá se všemi modalitami, které při přepočtu různých sil léčivých přípravků vznikají, bylo namísto postupovat podle metodiky, již Ústav logicky odvodil z údajů v § 16 odst. 1, 2 vyhlášky obsažených, musel

si ujasnit, zda nedošlo napadeným rozsudkem k překročení zákonného rámce pro soudní přezkum.

[46] Nejvyšší správní soud odkazuje na svou ustálenou judikaturu (primárně srov. usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 8. 3. 2011, č. j. 7 Azs 79/2009 - 84, publ. pod č. 2288/2011 Sb. NSS), podle níž je krajský soud *oprávněn zrušit rozhodnutí správního orgánu pro vady řízení, byť by nebyly žalobcem výslovně namítány, pokud tyto vady brání přezkoumání rozhodnutí v rozsahu žalobních bodů*. Nepřezkoumatelnost rozhodnutí pro nedostatek důvodů nepochybně je vadou řízení, jež za určitých podmínek může vést ke zrušení přezkoumávaného rozhodnutí [§ 76 odst. 1 písm. a) s. ř. s.]. Žalobkyně však v žalobě nečinila spornou konkrétní použitou hodnotu koeficientu (1,333), ale zaměřila se na zpochybnění splnění podmínek pro aplikaci § 16 odst. 1 vyhlášky, tj. přepočtení pomocí koeficientů jako paušalizovaných činitelů namísto individuálního posouzení vhodnosti síly konkrétního přípravku. Tvrdila, že správní orgány nedoložily, že zdvojnásobení obsahu léčivé látky přináší zvýšení terapeutické účinnosti, přičemž nesplnění této podmínky je patrné ze souhrnu údajů o přípravku stanovícího, že se při dávkování přihlíží k tělesné hmotnosti pacienta (viz str. 12 - 15 žaloby). Takto vymezenou žalobní námitku měl městský soud vypořádat, přičemž nebyl důvod prolomit dispoziční zásadu ovládající soudní řízení správní (§ 75 odst. 2 s. ř. s.) a z úřední povinnosti zkoumat otázku jinou, a to správnou výši koeficientu. Její zodpovězení totiž bylo zcela bez významu pro závěr o tom, zda byly splněny předpoklady pro to, aby správní orgány mohly přepočtení pomocí koeficientu vůbec provést.

[47] Nejvyšší správní soud proto musí přisvědčit stěžovateli, že městský soud v rozporu se zákonem překročil rámec vymezený žalobními body, pokud dospěl k závěru o nepřezkoumatelnosti související části odůvodnění napadeného rozhodnutí, aniž byla tato vada žalobou přímo namítána a současně by přezkum předmětné pasáže napadeného rozhodnutí byl nezbytný pro posouzení důvodnosti žalobních bodů. Tento postup městského soudu představuje vadu řízení, jež mohla mít za následek nezákonné rozhodnutí o věci samé [§ 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s.].

V. Závěr a náklady řízení

[48] Nejvyšší správní soud dospěl k závěru, že kasační stížnost je důvodná, neboť městský soud se dopustil nesprávného právního posouzení [§ 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s.] a vady řízení, která měla vliv na zákonnost napadeného rozsudku [§ 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s.]. Proto Nejvyšší správní soud napadený rozsudek podle § 110 odst. 1 věta první s. ř. s. zrušil a věc vrátil městskému soudu k dalšímu řízení, v němž bude vázán právním názorem vysloveným v tomto rozsudku (§ 110 odst. 4 s. ř. s.).

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

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

V Brně dne 11. května 2016

JUDr. Karel Šimka
předseda senátu