



ČESKÁ REPUBLIKA

**ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY**

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Dagmar Nygrínové a soudců JUDr. Jiřího Pally a Mgr. Aleše Roztočila v právní věci žalobců:
a) Les Laboratoires Servier, se sídlem 50 Rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, Francie,
b) ABBOTT GmbH & CO. KG, se sídlem Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Německo,
oba zast. JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem, se sídlem Duškova 164/45, Praha 5,
proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého nám. 4, Praha 2, v řízení o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 29. 7. 2015, č. j. 3 Ad 6/2010 – 205,

t a k t o :

I. Kasační stížnost **s e z a m í t á .**

II. Žalovaný **j e p o v i n e n** zaplatit žalobcům a) a b) náklady řízení ve výši 13 455,20 Kč do 60 dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám jejich zástupce, JUDr. PharmDr. Vladimíra Bíby, advokáta, se sídlem Duškova 164/45, Praha 5.

O d ů v o d n ě n í :

I.

Předcházející řízení a obsah kasační stížnosti

[1] Rozhodnutím žalovaného ze dne 15. 3. 2010, č. j. MZDR 5241/2010 (dále jen „napadené rozhodnutí“), bylo v intencích zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění účinném ke dni vydání rozhodnutí, zamítnuto odvolání žalobců (a dalších devíti účastníků) proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále též „správní orgán prvního stupně“) ze dne 22. 12. 2009, č. j. SUKLS175815/2009, a toto rozhodnutí bylo potvrzeno.

[2] Rozhodnutím správního orgánu prvního stupně bylo rozhodnuto o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 25/2 – antihypertenziva, inhibitory ACE dlouhodobě

působící, p. o., ve smyslu přílohy vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění účinném ke dni vydání rozhodnutí. Předmětem řízení byly léčivé přípravky v rozhodnutí jednotlivě uvedené, a to ve variantách podle množství účinné látky, popř. podle množství tablet v balení a podle držitele registrace, popř. podle výrobce či dovozce. V souladu s § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění účinném ke dni vydání rozhodnutí (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), správní orgán prvního stupně stanovil pro referenční skupinu č. 25/2 základní úhradu ve výši 3,1725 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“). Navazujícími výroky zařadil předmětné přípravky do referenční skupiny č. 25/2 a změnil výši a podmínky jejich úhrady ze zdravotního pojištění v souladu s § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

[3] K námitkám, že zákon o veřejném zdravotním pojištění ani vyhláška 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 o stanovení výše úhrady léčivých přípravků“), nepřipouští použití koeficientů při stanovení výše základní úhrady, žalovaný v rozhodnutí vysvětlil, že správní orgán prvního stupně musí v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění zajistit plnou úhradu nejméně nákladného léčivého přípravku ze skupiny posuzovaných léčivých přípravků, přičemž zákon stanoví, že základní úhrada se stanoví ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na ODTD léčivého přípravku. Základní úhrada tedy může být vypočítána jak podle přípravku se stejnou silou, jako je stanovena ODTD, tak za pomoci přípravku, který má jiný obsah léčivé látky v jednotce lékové formy. Právní úprava tedy podle žalovaného předpokládá přepočítání síly léčivého přípravku na ODTD, a to pomocí koeficientů podle § 16 vyhlášky o stanovení výše úhrady léčivých přípravků. Podle žalovaného totiž není správné, aby se síla přípravku přepočítávala dvěma odlišnými mechanismy v závislosti na tom, jestli se jedná o fázi stanovování základní úhrady v referenční skupině nebo o její úpravu pro konkrétní léčivý přípravek a jeho úhradu. Právní úprava sice přepočítací mechanismus přesně neupravuje, užití těchto koeficientů představuje nejlepší možný postup předvídaný právními předpisy. Žalovaný rovněž nesouhlasil s námitkami, že léčivý přípravek, jenž byl vybrán pro úpravu výše základní úhrady podle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, musí být dostupný v České republice, neboť podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění se mají vzít v úvahu všechny v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky. Zdůraznil přitom, že nebyla prokázána nepřítomnost předmětného léčivého přípravku nebo jeho stažení z trhu v České republice. Odmítl rovněž požadavek na to, aby byla zajištěna plná úhrada jednoho léčivého přípravku pro každou farmakoterapii, neboť zákon stanoví, že musí být zajištěna plná úhrada v rámci skupiny léčivých látek v příloze č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a to bez ohledu na jejich zařazení do referenční skupiny, která se nemusí shodovat se skupinou léčivých látek.

[4] Proti napadenému rozhodnutí žalovaného se žalobce a) bránil žalobou ze dne 26. 5. 2010, vedenou u Městského soudu v Praze pod sp. zn. 3 Ad 6/2010, ve které navrhl, aby soud napadené rozhodnutí zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení; současně navrhl, aby byl žalobě přiznán odkladný účinek. Vymezil, že jeho žaloba se týká léčivých přípravků PRESTARIUM NEO, PRESTARIUM NEO FORTE, PRESTARIUM 4 MG, PRESTARIUM 8 MG a PREXANIL 4 MG, ohledně kterých je držitelem rozhodnutí o registraci. Žalobce a) namítal, že správní orgány nesprávně a neúplně zjistily skutkový stav, a tento pak po právní stránce nesprávně posoudily. Výše základní úhrady pro referenční skupinu č. 25/2, jakož i výše úhrady předmětných léčivých přípravků byly podle jeho přesvědčení stanoveny nesprávně, a to v důsledku neprávě vybraného referenčního léčivého přípravku, který je v České republice fakticky nedostupný. Výpočet byl navíc zkreslen nezákonným přepočtem podle

pokračování

koeficientů, neboť takový postup § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění a prováděcí právní předpisy neumožňují; ustanovení § 16 vyhlášky o stanovení výše úhrady léčivých přípravků nelze použít, neboť neupravuje výpočet základní úhrady, ale přepočítání síly přípravku oproti výši základní úhrady, tedy následný postup po stanovení výše základní úhrady. Vzhledem k netransparentnosti stanovení úhrady došlo rovněž k porušení čl. 6 odst. 2 směrnice č. 89/105/EHS, o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblastí působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (dále jen „směrnice č. 89/105“). Úhrada předmětných přípravků měla být mimoto ve smyslu § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a prováděcích právních předpisů zvýšena oproti základní úhradě referenční skupiny č. 25/2; jelikož takto bylo postupováno i v minulosti a jelikož žalobce a) doložil všechny důkazní prostředky prokazující splnění podmínek pro zvýšení úhrady oproti základní úhradě, které v minulosti žalovaný za obdobné situace plně akceptoval.

[5] Proti rozhodnutí žalovaného se bránil rovněž žalobce b) žalobou ze dne 26. 5. 2010, vedenou u Městského soudu v Praze pod sp. zn. 3 Ad 8/2010, ve které navrhl, aby soud napadené rozhodnutí zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení; současně navrhl, aby byl žalobě přiznán odkladný účinek. Vymezil, že žaloba se týká léčivého přípravku GOPTEN, ohledně kterého je držitelem rozhodnutí o registraci. Žalobce b) uplatnil až na několik odchylek totožné žalobní body, které byly namítány žalobcem a).

[6] Žalovaný se k věci vyjádřil v podání ze dne 11. 10. 2010, v němž vysvětlil způsob výpočtů úhrady, který se podle něj liší, pokud je postupováno dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, nebo na základě ustanovení § 39c odst. 5 téhož předpisu. Z vyhlášky o stanovení výše úhrady léčivých přípravků podle žalovaného vyplývá, že ta s použitím přepočtu síly léčivého přípravku na ODTD počítá; proto je nutné zvolit určitý mechanismus přepočtu, byť jej citovaný předpis blížeji nespecifikuje. Užití koeficientů je podle žalovaného tím nejlepším možným postupem. Žalovaný je přesvědčen, že možnost použití koeficientů předvídá ustanovení § 39b odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění, které odkazuje na prováděcí vyhlášku, jíž je právě vyhláška o stanovení výše úhrady léčivých přípravků. Setrval rovněž na stanovisku, že při hledání plně hrazeného přípravku dle přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění není nutné vycházet z dostupnosti léčivého přípravku, jak je definována v § 39c odst. 2 písm. a) téhož zákona; jedinou podmínkou podle žalovaného je, aby takto určený léčivý přípravek byl na trhu přítomen, bez ohledu na jeho množství a podíl na trhu. Nesouhlasil rovněž s tím, že základní úhradu lze stanovit pouze u přípravku v síle odpovídající ODTD, neboť to neodpovídá textu zákona o veřejném zdravotním pojištění. Žalovaný setrval na svých závěrech obsažených v napadeném rozhodnutí, že nebylo prokázáno splnění podmínek pro zvýšení úhrady oproti základní úhradě referenční skupiny, přičemž žalobci nespecifikovali, které důkazní prostředky byly nezákonně přehlédnuty, na jejichž základě by bylo možno dospět k jinému závěru. Nadto měli, pokud trvali na zvýšení úhrady, předložit analýzu nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v souladu s ustanovením § 12 odst. 4 vyhlášky o stanovení výše úhrady léčivých přípravků. Žalovaný proto navrhoval, aby městský soud žalobu jako nedůvodnou zamítl.

[7] Městský soud v Praze usnesením, vyhlášeným při jednání konaném dne 20. 3. 2013, spojil věc žalobce sub a) vedenou pod sp. zn. 3 Ad 6/2010 ke společnému projednání s věcí žalobce sub b) vedenou pod sp. zn. 3 Ad 8/2010 s tím, že nadále bude věc vedena pod sp. zn. 3 Ad 6/2010.

[8] Městský soud v Praze rozsudkem ze dne 20. 3. 2013, č. j. 3 Ad 6/2010 – 140, žaloby zamítl a rozhodl dále, že žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení. V odůvodnění vyšel z rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 4. 2011, č. j. 3 Ads 48/2010 – 237,

a vyložil, že žalobkyně jako žadatelky o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění jsou sice ze zákona účastníky správního řízení, vzhledem k povaze řízení však není dána jejich žalobní legitimace podle § 65 odst. 1 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“). Svědčí jim nicméně procesní legitimace podle odst. 2 téhož ustanovení, a soudní ochrana jim tak může být poskytnuta pouze v rozsahu jejich veřejných subjektivních práv procesních, nikoli však hmotných, jejichž porušení soud neshledal. Tento rozsudek Městského soudu v Praze byl zrušen ke kasační stížnosti žalobců rozsudkem Nejvyššího správního soudu ze dne 8. 1. 2015, č. j. 4 Ads 35/2013 – 76, jelikož rozšířený senát ve svém usnesení ze dne 9. 12. 2014, č. j. 4 Ads 35/2013 – 63, dospěl k závěru, že žadatelům o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění jako držitelům registrace těchto léčivých přípravků a účastníkům správního řízení svědčí v rámci soudního přezkumu aktivní procesní legitimace podle § 65 odst. 1 s. ř. s., tedy i v rozsahu veřejných subjektivních práv hmotných.

[9] Městský soud v Praze, vázán výše uvedeným názorem Nejvyššího správního soudu, rozsudkem ze dne 29. 7. 2015, č. j. 3 Ad 6/2010 – 205, napadené rozhodnutí zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení; dále žalovanému uložil, aby žalobcům zaplatil náhradu nákladů řízení. Jako důvodnou totiž shledal námitku žalobců, podle které žalovaný nemohl použít koeficienty při stanovení základní úhrady referenční skupiny. Zákon o veřejném zdravotním pojištění totiž jejich použití neumožňuje, neboť o nich nehovoří. Koeficienty sice obsahuje § 16 vyhlášky o stanovení výše úhrady léčivých přípravků, avšak ten se vztahuje až k následné úpravě úhrady konkrétního přípravku oproti již stanovené základní úhradě, která je shodná pro celou referenční skupinu. Zákon o veřejném zdravotním pojištění podle závěru soudu ostatně ani neobsahuje zmocnění pro úpravu postupu při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny prováděcím právním předpisem, jelikož § 39b odst. 7 téhož předpisu nelze použít, protože zákon rozlišuje mezi stanovením základní úhrady a stanovením výše a podmínek úhrady konkrétního léčivého přípravku, k němuž dochází zvýšením nebo snížením již stanovené základní úhrady. Pokud dojde k situaci, kdy zjištěný přípravek v jednotce lékové formy obsahuje jinou terapeutickou dávku léčivé látky, než je ODTD, je na místě postupovat dle § 3 odst. 2 vyhlášky o stanovení výše úhrady léčivých přípravků a stanovit cenu připadající právě na ODTD na principu přímé úměry. Ustanovení § 39 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění se má aplikovat pouze tehdy, kdy po stanovení základní úhrady není ani jeden léčivý přípravek ze skupiny léčivých látek uvedených v příloze 2 citovaného zákona plně hrazen. K otázce výběru léčivého přípravku, podle kterého byla stanovena výše základní úhrady referenční skupiny soud vysvětlil, že její zodpovězení je s ohledem na výše uvedené závěry předčasné. Ve vztahu k požadavku žalobců na zvýšení úhrad u svých léčivých přípravků soud odvětil, že tento je rovněž předčasný, neboť zatím nebyla žalovaným správně vyřešena otázka určení léčivého přípravku, podle kterého byla vypočítána výše základní úhrady referenční skupiny.

[10] Žalovaný (dále též „stěžovatel“) proti výše uvedenému rozsudku Městského soudu v Praze ze dne ze dne 29. 7. 2015, č. j. 3 Ad 6/2010 – 205, brojí kasační stížností ze dne 13. 10. 2015 a dovolává se kasačních důvodů podle ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) a d) s. ř. s. Stěžovatel namítá, že mu městský soud nesprávně vytknul, že by zastával názor o možnosti použití koeficientů při stanovení základní úhrady dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť ve skutečnosti použití koeficientů připadá v úvahu při postupu dle ustanovení § 39c odst. 5 téhož předpisu. Napadené rozhodnutí ostatně nikde nehovoří o tom, že by bylo možné koeficienty podle § 39c odst. 2 písm. a) citovaného předpisu použít. Stěžovatel vysvětlil, že jako léčivý přípravek s nejnižší cenou pro konečného spotřebitele byl určen přípravek LISINOPRIL-RATIOPHARM 20 MG POR TBL NOB 30X20 MG, podle kterého by činila základní úhrada částku 0,9493 Kč/ODTD. K tomuto výsledku přitom správní orgán prvního stupně dle stěžovatele dospěl bez použití jakýchkoli koeficientů. Jelikož však cena

pokračování

tohoto přípravku je abnormálně nízká, byly by abnormálně nízké i individuální úhrady za balení všech léčivých přípravků, navíc by to vedlo k tomu, že by ve skupině č. 81 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění nebyl zajištěn žádný plně hrazený léčivý přípravek, a to v rozporu s požadavkem § 39c odst. 5 téhož předpisu. Tento aspekt přitom měl soud zvážit, jinak svůj rozsudek zatížil nepřezkoumatelností. Do své definitivní výše totiž byla základní úhrada navýšena až postupem dle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, v jehož důsledku musely správní orgány zohlednit přepočítací koeficienty podle § 16 vyhlášky o stanovení výše úhrady léčivých přípravků. Soud sice na jednu stranu dovodil, že základní úhrada je shodná pro celou referenční skupinu, s čímž stěžovatel souhlasí, na druhou stranu uvedl, že zajistit plnou úhradu nejméně nákladného léčivého přípravku podle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění lze až po definitivním stanovení základní úhrady v rámci následné situace, avšak podle stěžovatele nijak neupřesnil, jak toho lze dosáhnout při kumulativní zákonné podmínce na shodnou základní úhradu pro celou referenční skupinu, která by byla stanovena v extrémně nízké výši. Stěžovateli tak není zřejmé, zda se má selektivně navýšit úhrada do plné úhrady pouze za balení nejméně nákladného léčivého přípravku, čímž by se však narušila vazba této úhrady na základní úhradu platnou pro celou referenční skupinu. Tvzení soudu o tom, že „skupiny léčivých látek uvedené v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. neodpovídají jednotlivým referenčním skupinám vymezeným vyhláškou č. 384/2007 Sb.“, není správné, neboť v posuzované věci nastala specifická situace, kdy do skupiny č. 81 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění náleží výhradně jen léčivé přípravky z referenční skupiny č. 25/2. Stěžovatel setrval na stanovisku, že koeficienty jsou použitelné při postupu dle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť při úpravě výše základní úhrady je nutné zohlednit výpočet vlastní úhrady, a to i s ohledem na použití těchto koeficientů. Stěžovatel nikdy v dané věci nevyslovil, že koeficienty jsou použitelné již při výpočtu základní úhrady dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném pojištění. Namítal dále, že se městský soud měl zabývat i zbývajícími žalobními námitkami, neboť je nemohl odmítnout s poukazem na to, že byly ve věci nesprávně použity koeficienty, jak bylo výše vysvětleno, nadto veškeré podklady pro výběr nejméně nákladného léčivého přípravku měl soud k dispozici v předloženém správním spisu. Stěžovatel proto navrhoval, aby Nejvyšší správní soud rozsudek městského soudu zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení. Dále navrhoval, aby Nejvyšší správní soud přiznal kasační stížnosti odkladný účinek.

[11] Žalobci a) a b) se ke kasační stížnosti vyjádřili v podání ze dne 29. 10. 2015, v němž namítali, že stěžovatel popírá svá předchozí rozhodnutí o nutnosti použití koeficientů při stanovení základní úhrady. I v napadeném rozhodnutí stěžovatel odůvodňoval použití těchto koeficientů. Není proto zřejmé, proč stěžovatel nyní vytyká soudu, že se s touto jeho argumentací vypořádal. Koeficienty byly v projednávané věci v rozporu se zákonem použity obecně, pouze u přípravku LISINOPRIL-RATIOPHARM 20 MG POR TBL NOB 30X20 MG nebyly aplikovány pouze proto, že tento přípravek je v síle odpovídající ODTD. Nesouhlasili rovněž s tím, že postup při výpočtu základní úhrady nejméně nákladného přípravku by měl být odlišný s ohledem na to, zda správní orgány aplikují § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění nebo § 39c odst. 5 téhož předpisu, neboť to nemá oporu v zákoně. V posuzované věci byl tedy nakonec podle žalobců vybrán jako nejméně nákladný přípravek TANAP 1 MG POR CPS DUR 56x1MG, avšak jen za použití koeficientů, což je v rozporu se zákonem. K požadavku stěžovatele, aby mu soud sdělil, jak mají správní orgány v dané věci dále postupovat, soud odvětil, že toto nebylo jeho úlohou, neboť měl zkoumat zákonnost napadeného rozhodnutí, což učinil. Ustanovení § 39c odst. 5 předmětného zákona žalobci přitom vykládají tak, že toto ustanovení je nutné použít pro stanovení úhrady rozhodného přípravku, který je v České republice nejméně nákladný, přičemž má být zajištěna jeho plná úhrada. Žalobci v neposlední řadě poukázali na to, že správní orgány v současné době koeficienty nepoužívají, tudíž není zřejmé, proč se jich v projednávané věci stěžovatel dovolává. Navrhovali proto, aby Nejvyšší správní soud kasační stížnost zamítl.

[12] Nejvyšší správní soud usnesením ze dne 2. 11. 2015, č. j. 4 Ads 229/2015 – 43, nepřiznal kasační stížnosti stěžovatele odkladný účinek.

II. Posouzení kasační stížnosti

[13] Stěžovatel je osobou oprávněnou k podání kasační stížnosti, neboť byl účastníkem řízení, z něhož napadený rozsudek Městského soudu v Praze vzešel (ustanovení § 102 s. ř. s.), kasační stížnost je včasná (ustanovení § 106 odst. 2 s. ř. s.) a přípustná, neboť nejsou naplněny důvody podle ustanovení § 104 s. ř. s. způsobující její nepřipustnost.

[14] Nejvyšší správní soud přezkoumal napadený rozsudek v souladu s § 109 odst. 3 a 4 s. ř. s. vázán rozsahem a důvody, které stěžovatel uplatnil v kasační stížnosti. Neshledal přitom vady podle ustanovení § 109 odst. 4 s. ř. s., k nimž by musel přihlídnout z úřední povinnosti. Nejvyšší správní soud se rovněž zabýval tím, zda není na místě kasační stížnost odmítnout dle ustanovení § 104 odst. 3 písm. a) s. ř. s, avšak zjistil, že pro aplikaci tohoto ustanovení není naplněna jeho hypotéza, jelikož předchozí rozhodnutí Nejvyššího správního soudu se týkalo procesní otázky a nevyjádřil se k meritu věci, tj. k zákonnosti napadeného rozhodnutí – srov. usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 22. 3. 2011, č. j. 1 As 79/2009 – 165.

[15] Z obsahu kasační stížnosti vyplývá, že ji stěžovatel podal z důvodů uvedených v ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) a d) s. ř. s. Podle ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s. lze kasační stížnost podat z důvodu tvrzené „*nezákonnosti spočívající v nesprávném posouzení právní otázky soudem v předcházejícím řízení.*“ Nesprávné posouzení právní otázky v předcházejícím řízení spočívá v tom, že na správně zjištěný skutkový stav byl krajským soudem aplikován nesprávný právní názor. Podle ustanovení § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s. lze kasační stížnost podat z důvodu tvrzené „*nepřezkoumatelnosti spočívající v nesrozumitelnosti nebo nedostatku důvodů rozhodnutí, popřípadě v jiné vadě řízení před soudem, mohla-li mít taková vada za následek nezákonné rozhodnutí o věci samé.*“

[16] Kasační stížnosti není důvodná.

[17] 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.). Má-li rozhodnutí soudu projít testem přezkoumatelnosti, je třeba, aby se ve smyslu § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s. jednalo o rozhodnutí srozumitelné, s uvedením dostatku důvodů podporujících výrok rozhodnutí. Nepřezkoumatelnost pro nedostatek důvodů je dána především tehdy, opřel-li soud rozhodovací důvody o skutečnosti v řízení nezjišťované, případně zjištěné v rozporu se zákonem (viz např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 4. 12. 2003, č. j. 2 Ads 58/2003 – 75), nebo pokud zcela opomenul vypořádat některou z námitek uplatněných v žalobě (viz např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 10. 2005, č. j. 1 Afs 135/2004 – 73, či rozsudek ze dne 8. 4. 2004, č. j. 4 Azs 27/2004 – 74). Za nepřezkoumatelná pro nesrozumitelnost lze považovat zejména ta rozhodnutí, která postrádají základní zákonné náležitosti; z nichž nelze seznat, o jaké věci bylo rozhodováno či jak bylo rozhodnuto; která zkoumají správní úkon z jiných než žalobních důvodů (pokud by se nejednalo o případ zákonem předpokládaného přezkumu mimo rámec žalobních námitek); jejichž výrok je v rozporu s odůvodněním; která neobsahují vůbec právní závěry vyplývající z rozhodných skutkových okolností nebo jejichž důvody nejsou ve vztahu k výroku jednoznačné (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 4. 12. 2003, č. j. 2 Azs 47/2003 – 130).

pokračování

[18] V případě napadeného rozsudku se městský soud nedopustil výše uvedené nesrozumitelnosti v podobě vnitřní rozpornosti výroku, nerozlišení výroku a odůvodnění, nezjistitelnosti jeho adresátů či nevhodné formulace, protože napadený rozsudek jasně a přehledně obsahuje všechny zákonem předepsané náležitosti. Ostatně samotný stěžovatel jeho obsahu porozuměl, neboť s jeho závěry věcně polemizuje v kasační stížnosti, v níž podrobně namítá nesprávné posouzení otázky aplikace koeficientů městským soudem. Nelze tudíž hovořit o tom, že by rozsudek městského soudu byl nesrozumitelný. Skutečnost, že stěžovatel se závěry soudu nesouhlasí a požaduje jiné, podrobnější odůvodnění, které by nadto plně odpovídalo jeho postoji, nepředstavuje důvod pro zrušení napadeného rozsudku pro jeho údajnou nesrozumitelnost.

[19] Pokud jde o nepřezkoumatelnost rozhodnutí krajského soudu pro nedostatek důvodů, pod tento termín spadají rovněž nedostatky důvodů skutkových. Bude se typicky jednat o případy, kdy soud opřel rozhodovací důvody o skutečnosti v řízení nezjišťované, případně zjištěné v rozporu se zákonem, anebo kdy není zřejmé, zda vůbec nějaké důkazy v řízení byly provedeny.

[20] Ani v tomto směru nezjistil Nejvyšší správní soud žádné pochybení městského soudu, neboť ten uvedl, z jakého důvodu má za to, že napadené rozhodnutí nebylo s ohledem na použití koeficientů vydáno v souladu se zákonem. Městský soud pouze vyjádřil svůj právní názor ohledně (ne)zákonosti napadeného rozhodnutí; z faktu, že nepřisvědčil argumentaci stěžovatele a že dospěl k závěrům, se kterými nesouhlasí, nelze dovozovat nepřezkoumatelnost rozsudku.

[21] Jestliže stěžovatel namítá nepřezkoumatelnost z toho důvodu, že se městský soud nesprávně zabýval aplikací přepočítacích koeficientů, ačkoli správní orgány nic takového neučinily, fakticky tím polemizuje s právními názory městského soudu, který svými závěry reagoval na příslušnou žalobní argumentaci. Otázka, zda městský soud příslušnou žalobní námítku správní uchoopil s ohledem na obsah odůvodnění správních rozhodnutí, nezakládá naplnění kasačního důvodu nepřezkoumatelnosti rozsudku dle § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s., ale týká se posouzení zákonnosti rozhodnutí městského soudu dle § 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s. Napadený rozsudek nečiní nepřezkoumatelným ani argumentace soudu, že „*skupiny léčivých látek uvedené v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., neodpovídají jednotlivým referenčním skupinám vymezeným vyhláškou č. 384/2007 Sb.*“, neboť stěžovatel tuto argumentaci vytrhá z kontextu, z něž je zřejmé, že městský soud pouze obecně bez ohledu na konkrétní okolnosti daného případu konstatoval, že mezi těmito skupinami jsou rozdíly a že se vždy neshodují. K témuž závěru přitom dospěl i Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 10. 3. 2016, č. j. 4 As 292/2015 – 42. Nejvyšší správní soud se v neposlední řadě neztotožňuje s požadavkem stěžovatele na to, aby městský soud přesně stanovil, který léčivý přípravek je nejméně nákladný, jinak se tím podle jeho názoru naplnil důvod nepřezkoumatelnosti rozsudku, neboť není věcí správní soudu nahrazovat činnost správního orgánu.

[22] Nejvyšší správní soud proto neshledal, že by v dané věci byl naplněn kasační důvod dle ustanovení § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s.

[23] K věci samé uvádí Nejvyšší správní soud následující:

Z předloženého správního spisu Nejvyšší správní soud zjistil, že správní orgán prvního stupně (Státní ústav pro kontrolu léčiv) v rozhodnutí ze dne 15. 12. 2009, č. j. SUKLS175815/2009, stanovil, že „*při hodnocení nejméně nákladného přípravku v příloze 2 zákona jsou také zohledněny rozdíly v dávkování jednotlivých léčivých látek, kdy Ústav při výpočtu ceny za ODTD, resp. ceny za ODTD po přepočtu koeficientem současně zahrnuje i frekvenci dávkování daného přípravku (viz soubor příloha 2-sk_81-24112009.pdf, který je součástí podkladů pro rozhodnutí)... K výroku 1. Ústav*

stanovil pro referenční skupinu 25/2 - antihypertenziva, inhibitory ACE dlouhodobě působící, p.o. základní úhradu ve výši 3,1725 Kč/ODTD v souladu s § 39c odst.2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Při stanovení základní úhrady referenční skupiny 25/2 postupoval Ústav v souladu s § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění... Následně byl vybrán přípravek s nejnižší cenou připadající na obvyklou denní terapeutickou dávku (zaokrouhlenou na 4 desetinná místa matematicky) – referenční přípravek. Referenčním přípravkem je LISINOPRIL-RATIOPHARM 20 MG POR TBL NOB 30X20MG obchodovaný v Holandsku... Při stanovení úhrady na základě nejnižší ceny za ODTD zjištěné v EU nebude zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do předmětné referenční skupiny... Ústav posoudil možnost navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu s ohledem na §13 odst. 2 vyhlášky. Ústav porovnal nejnižší cenu v přepočtu na ODTD zjištěnou v kterékoli zemi EU oproti průměru druhé až čtvrté nejnižší ceny téhož léčivého přípravku (referenčního přípravku). Při přepočtu byla zohledněna odlišná velikost balení (§ 3 odst. 5 téže vyhlášky). Nejnižší cena výrobce zjištěná v Holandsku je o 76,2 % nižší od průměru tří nejnižších cen výrobce téhož přípravku zjištěných v ostatních zemích EU. Vzhledem k výše uvedenému navýšuje Ústav základní úhradu předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků. Ústav stanovil úhradu předmětné skupiny na základě ceny referenčního přípravku vypočtené jako průměr tří nejnižších cen tohoto přípravku (do průměru je zahrnuta nejnižší cena a další dvě nejnižší ceny téhož přípravku). Tři nejnižší ceny referenčního přípravky byly zjištěny v Holandsku, Německu a Maďarsku. Cena referenčního přípravku z průměru je 83,71 Kč. Základní úhrada vypočtená z této ceny je 2,7903 Kč/ODTD. Ústav zjistil, jaká je nejnižší cena za ODTD přípravků v ČR náležejících do posuzované skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků. Přípravkem s nejnižší cenou za ODTD v ČR je RAMIPRILPOLPHARMA 10 MG, TVRDÉ TOBOLKY POR CPS DUR 28X10MG, jeho cena za ODTD je ve výši 2,2020 Kč. Úhrada za ODTD na základě průměru je vyšší než cena za ODTD přípravku s nejnižší cenou za ODTD v ČR v posuzované skupině terapeuticky zaměnitelných přípravků... V tomto případě však není zajištěn plně hrazený přípravek ve skupině č. 81 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Ostatní ACE inhibitory). V souladu s postupem podle § 39c odst. 5 byl nalezen nejméně nákladný přípravek v této skupině v České republice. Jedná se o TANAP 1 MG POR CPS DUR 56X1MG (cena pro konečného spotřebitele dle DNC 133,28 Kč). Do cenového srovnání v rámci skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění byly zahrnuty všechny přípravky zařazené do této skupiny a to přípravky zařazené do seznamu hrazených přípravků. Jako nejméně nákladný v příloze č.2 zákona o veřejném zdravotním pojištění byl Ústavem zjištěn léčivý přípravek RAMICARD 1,25 POR CPS DUR 100X1,25MG (kód SUKL: 0041693). Na základě Ústavem ověřeného skutkového stavu však tento přípravek není v ČR dostupný (dle posledního hlášení distributorů léčivých přípravků dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona číslo 378/2007 Sb. o léčivech., nebyl obchodován). Jelikož o tomto zjištění nemá Ústav důvodnou pochybnost, byl přípravek z cenového srovnání vyloučen.“

Stěžovatel k otázce aplikace přepočítacích koeficientů v odůvodnění napadeného rozhodnutí uvedl, že „Jestliže zákon praví, že základní úhrada se stanoví ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na ODTD léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny, nelze toto vykládat tak, že se základní úhrada stanoví „ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele léčivého přípravku v síle odpovídající ODTD“. Přívlastek „připadající na ODTD“ se váže k ceně a není možné se domnívat, že „připadající na ODTD“ rovná se „léčivý přípravek“ v síle odpovídající ODTD“. Odvolací orgán má tedy za to, že základní úhrada může být vypočítána jak podle přípravku se stejnou silou, jako je stanovená ODTD, tak za pomoci přípravku, který má jiný obsah léčivé látky v jednotce lékové formy než ten, který odpovídá ODTD. Obdobně platí i pro postup podle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, které ukládá Ústavu povinnost zajistit plnou úhradu alespoň jednoho přípravku v každé skupině přílohy č. 2, avšak již neuvádí přesný postup, jak má být tomuto požadavku vyhověno. Z výše uvedených důvodů platí rovněž pro stanovení referenčního přípravku v rámci cenového srovnání ve skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, že může být vybrán i přípravek, jehož síla neodpovídá výši ODTD. Vyhláška o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady ve svém ustanovení § 3 odst. 2 stanoví, že základní úhrada u přípravků s různými silami (různým obsahem léčivé látky) v jednotce lékové formy se stanovuje pro sílu odpovídající ODTD. Toto ustanovení neupravuje pravidla pro výběr referenčního přípravku, pouze určuje, že u všech léčivých přípravků obsahujících určitou léčivou látku, ať mají sílu v jednotce lékové formy jakoukoli, bude základní úhrada shodná a odpovídající takové úhradě, jakou by měla ODTD této léčivé látky. Z výše uvedeného tedy vyplývá, že formulace

pokračování

ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění i ustanovení § 3 odst. 2 vyhlášky o způsobu stanovení výše a podmínek úhrady svědčí pro předpoklad přepočtu síly léčivého přípravku na ODTD. Z toho plyne nutnost zvolit určitý mechanismus přepočtu, který však tato ustanovení blíže nespecifikují. Odvolací orgán je toho názoru, že Ústav správně zvolil mechanismus přepočtu uvedený v ustanovení § 16 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady, přestože se nachází v části IV., která se na stanovení základní úhrady přímo nevztahuje. Odvolací orgán se však domnívá, že nelze vycházet čistě ze systematického výkladu příslušné normy, a že nelze připustit situaci, kdy bude síla přepočítávána dvěma odlišnými mechanismy, a to pouze v závislosti na tom, jestli se jedná o fázi stanovování základní úhrady v referenční skupině nebo její úpravu pro konkrétní léčivý přípravek. V obou případech se totiž jedná o identický proces, a tudíž je nezbytné danou normu interpretovat s využitím logického a teleologického výkladu. Zákon o veřejném zdravotním pojištění ani vyhláška o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady, přestože počítají s určitým přepočtem základní úhrady na ODTD, žádný konkrétní mechanismus přepočtu nestanoví, a tak je užítí koeficientů nejlepší možným postupem upraveným danými právními předpisy.“

[24] Z obsahu správního spisu vyplývá, že správní orgány se nejprve snažily zjistit základní úhradu v referenční skupině ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jelikož podle tohoto výpočtu správní orgány dospěly k výši základní úhrady, na jejímž základě by nebyl splněn zákonný požadavek dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, aby byl alespoň jeden léčivý přípravek plně hrazen, přistupovaly k dalším úpravám a novým přepočtům celé skupiny, přičemž jim vycházely jako nejlevnější zcela jiné léčivé přípravky. Během těchto výpočtů základní úhrady přitom správní orgány aplikovaly přepočítací koeficienty (srov. např. tabulku Přehled přípravků dostupných v České republice s uvedením maximálních cen pro konečného spotřebitele ze dne 8. 10. 2009 a 24. 11. 2009).

[25] Otázkou aplikace přepočítacích koeficientů při výpočtu základní úhrady, která je středobodem předmětné kasační stížnosti, se Nejvyšší správní soud již zabýval, a to v rozsudku ze dne 5. 5. 2016, č. j. 5 Ads 76/2015 – 80, v němž dospěl k následujícím závěrům:

„První a stěžejní kasační námitka stěžovatele spočívá v obhajobě postupu Ústavu, který při stanovení základní úhrady léčivých přípravků použil koeficienty dle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Předmětné ustanovení zní následovně:

„Úprava úhrady s ohledem na vhodnost síly

(1) Úhrada 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.

(2) 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.

(3) Úprava koeficientem se nepoužije u přípravků, které jsou používány při zahájení terapie titrací dávek, pokud tato titrace trvá nejvýše po dobu 60 dnů, nebo tehdy, jsou-li různé síly určeny k léčbě odlišných onemocnění nebo je-li žádáno o stanovení ceny, která je stejná pro všechny síly a nezávislá na obsahu léčivé látky v přípravku.“

Citované ustanovení je podrobnější úpravou zákonného požadavku, obsaženého v § 39b odst. 2 písm. e) zákona o veřejném zdravotním pojištění, na posouzení vhodnosti síly léčivého přípravku při stanovení výše a podmínek jeho úhrady. Tento požadavek se týká posouzení vlastností jednotlivého, konkrétního léčivého přípravku, a to ve srovnání s přípravkem, který byl použit pro stanovení výše základní úhrady, pro účely zvýšení

nebo snížení výše úbrady přípravku oproti základní úbradě podle § 7 vyhlášky. Z toho je evidentní, že § 16 vyhlášky přichází ke slovu až poté, co již byla základní úbrada stanovena.

Aplikace § 16 vyhlášky při stanovení výše základní úbrady, která je pro všechny posuzované léčivé přípravky stejná, by nedávala ani žádný smysl; vhodnost síly, tedy množství léčivé látky v jednotce lékové formy, u jednoho posuzovaného přípravku by se odrazila ve vyšší stanovené úbradě, která je poskytována též ostatním přípravkům, neboť základní úbrada je pro všechny posuzované přípravky s ohledem na § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění shodná.

Konečně i členění vyhlášky dokládá, že § 16 vyhlášky na stanovení základní úbrady nemá dopadat. Zatímco otázky základní úbrady jsou ve vyhlášce řešeny v části třetí, nadepsané „Způsob hodnocení výše a podmínek základní úbrady“, předmětné ustanovení je systematicky zařazeno v části čtvrté, nazvané „Způsob hodnocení výše úbrady přípravku“, která upravuje výpočet úbrady konkrétního přípravku na základě již určené základní úbrady.

Odkaz stěžovatele na § 39b odst. 7 zákona či § 39g odst. 4 zákona nemůže použití koeficientů podle vyhlášky již ve fázi stanovení základní úbrady ospravedlnit. Podle první zmíněného ustanovení „[z]působ hodnocení výše a podmínek úbrady stanovených v odstavcích 2 až 6, podmínky za nichž je léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely brazen formou paušálu, na lékařský předpis nebo formou zvlášť úctovaného léčivého přípravku, stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem“. Ustanovení § 39b odst. 2 až 6 se však vztahují na stanovení výše a podmínek úbrady již konkrétních léčivých přípravků, nikoli základní úbrady, jejíž zjišťování je upraveno v § 39c zákona. To potvrzuje i § 39g odst. 4 zákona, podle něhož se „[p]ři rozhodování o vyšší a podmínkách úbrady Ústav léčivému přípravku nebo potravine pro zvláštní lékařské účely stanoví základní úbradu podle § 39c. Při stanovení výše a podmínek úbrady tohoto léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely základní úbradu zvýší nebo sníží na základě posouzení podmínek stanovených v § 39b odst. 2 způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem (§ 39b odst. 7)“. Nejprve se tedy všem přípravkům referenční skupiny stanoví základní úbrada podle § 39c zákona; v této fázi právní předpisy aplikaci koeficientů neumožňují. Teprve v navazující fázi, kdy je stanovena výše úbrady jednotlivým přípravkům podle § 39b zákona, mohou být použity koeficienty dle vyhlášky 92/2008 Sb. na základě zmocnění v § 39b odst. 7 zákona.

Stěžovatel užití koeficientů při stanovení základní úbrady obhajuje zejména nutností plné úbrady alespoň jednoho léčivého přípravku z každé skupiny léčivých látek uvedených v příloze č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona. Bez použití koeficientů se podle stěžovatele může stát, že nebude zajištěn alespoň jeden plně brazený léčivý přípravek v příslušné skupině léčivých látek podle přílohy č. 2 zákona. Taková situace podle něj nastane v situaci, kdy bude jako nejméně nákladný zvolen léčivý přípravek, jehož síla bude vyšší než stanovená ODTD. Dokládá to hypotetickým příkladem uvedeným výše v rekapitulaci kasační stížnosti.

Nejvyšší správní soud se s touto argumentací neztotožňuje. V prvé řadě je nutné konstatovat, že v nyní posuzované věci nebyla síla žádného z léčivých přípravků, o jejichž úbradě se vedlo předmětné správní řízení, vyšší než ODTD. Zatímco ODTD byla stanovena na 2000 mg, množství léčivé látky v jednotce lékové formy u žádného z přípravků nepřesáhlo 1000 mg (viz str. 4–5 rozhodnutí Ústavu). Stěžovatel tedy hájí použití koeficientů s poukazem na scénář, který v této věci nemohl nastat.

Zadruhé, stěžovatel nevyvětlil, proč ve svém hypotetickém příkladu aplikoval koeficient podle § 16 vyhlášky i na nejméně nákladný léčivý přípravek, který byl použit pro stanovení výše základní úbrady, když takový postup zapovídá § 7 vyhlášky č. 92/2008 Sb., podle něhož platí: „Při zvýšení nebo snížení výše úbrady přípravku oproti základní úbradě se kritéria uvedená v § 39b odst. 2 zákona hodnotí oproti přípravku, který byl použit pro stanovení výše základní úbrady nebo oproti jiné terapii, která byla rozhodná pro stanovení základní úbrady“. Z citovaného ustanovení výslovně plyne, že se vhodnost síly jakožto kritérium uvedené v § 39b

pokračování

odst. 2 písm. e) zákona a podrobněji upravené v § 16 vyhlášky, hodnotí oproti přípravku, který byl použit pro stanovení výše základní úhrady. Úhradu výše popsaného hypotetického přípravku, který byl pro stanovení výše základní úhrady použit, by nebylo možné zvýšit či snížit „oproti přípravku, který byl použit pro stanovení výše základní úhrady“, neboť by jeho parametry byly vlastně konfrontovány samy se sebou a rozdíl by byl vždy nulový. Při stanovení výše úhrady nejméně nákladného přípravku ve stěžovatelském předloženém příkladu tak nemohl být použit žádný koeficient podle vyhlášky. V takovém případě by pak byl nejméně nákladný přípravek plně hrazen.

Argumentace ustáleností rozhodovací praxe Ústavu nemůže ospravedlnit postup, který byl výše sbledán rozporným s právními předpisy. Zde Nejvyšší správní soud odkazuje na svůj rozsudek ze dne 16. 3. 2010, č. j. 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“ (bod 26).

Z výše uvedených důvodů Nejvyšší správní soud uzavírá, že stěžovatel přesvědčivě nevysvětřil, proč byl v nyní posuzovaném případě nucen k zajištění souladu s § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona aplikovat koeficienty uvedené ve vyhlášce č. 92/2008 Sb. již ve fázi stanovení základní úhrady. První kasační námitka tedy není důvodná.“

[26] Jestliže Nejvyšší správní soud má v souladu s ustanovením § 12 s. ř. s. zajišťovat jednotu rozhodování v oblasti správního soudnictví, musí rozhodovat jednotně i on sám. Pokud tedy zde existuje rozhodnutí týkající se obdobných účastníků a řešící stejnou právní otázku, je na místě, aby se Nejvyšší správní soud závěry uvedenými v takovém rozhodnutí sám řídil. Stěžovatel sice s těmito závěry fakticky nesouhlasí, ale nepřednáší nic nového, co by tyto závěry mohlo vyvrátit. Nejvyšší správní soud přitom v kasační argumentaci neshledává nic, co odůvodnilo odchylení se od výše uvedených závěrů, případně postoupení věci rozšířenému senátu – srov. přiměřeně usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 1. 2011, č. j. 1 Afs 27/2009 – 98; nebo rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 8. 1. 2009, č. j. 1 Afs 140/2008 - 77.

[27] Nejvyšší správní soud má za to, že právní úprava obsažená v § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění obsahuje určitý postup kroků, podle kterých měly správní orgány postupovat. V posuzované věci tedy měly řádně vypočítat základní úhradu podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, a to bez přepočítacích koeficientů, jak bylo výše vysvětleno. Jestliže takto správní orgány nepostupovaly, tj. použily přepočítací koeficienty, je nutné jim toto klást k tíži a napadené rozhodnutí zrušit, neboť všechny následující úvahy žalovaného o nutnosti navýšení, resp. přepočítání a stanovení základní úhrady na základě úplně jiného léčivého přípravku, se míjejí se zákonným postupem obsaženým v § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění.

[28] Nadto tyto následné kroky mají na sebe navazovat, tj. např. pokud správní orgány uvažovaly o aplikaci § 13 vyhlášky o stanovení výše úhrady léčivých přípravků (srov. „na základě veřejného zájmu Ústav může též **zvýšit úhradu přípravkům**“), měly postupovat tak, že měly již zjištěnou úhradu zvyšovat, nikoli ji znovu vypočítávat a vybírat jiný „nejméně nákladný léčivý přípravek“, jak se tomu v tomto případě fakticky stalo. Rovněž ustanovení § 39c odst. 5 zákona

o veřejném zdravotním pojištění hovoří o úpravě úhrad, nikoliv o novém přepočtení, navíc s léčivými přípravky, které by nesplňovaly podmínky pro jejich zařazení do výpočtu dle § 39c odst. 2 písm. a) téhož předpisu. Správní orgány tedy při svých jednotlivých výpočtech používaly zcela jinou množinu léčivých přípravků a pokaždé hledaly „nejlevnější variantu“ za použití jiných postupů, což způsobovalo jiné výsledky výběru „nejlevnějšího léčivého přípravku“. Nadto se správní orgány nezabývaly otázkou, zda bylo vůbec na místě postupovat podle § 13 vyhlášky o stanovení výše úhrady léčivých přípravků, když jediným důvodem pro odmítnutí prvního výsledku bylo to, že nebyla splněna podmínka § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění ohledně zajištění plně hrazeného léčivého přípravku.

[29] Nejvyšší správní soud v tomto směru vnímá odůvodnění prvostupňového rozhodnutí jako prakticky nepřekoumatelné, když správní orgán prvního stupně konstatoval, že po zvýšení úhrady ve veřejném zájmu podle § 13 odst. 2 vyhlášky o stanovení výše úhrady léčivých přípravků, činí u referenčního přípravku (LISINOPRIL-RATIOPHARM 20 MG POR TBL NOB 30X20MG) základní úhrada částku 2,7903 Kč/ODTD, aby následně vysvětlil, že nejnižší cena za ODTD přípravků v ČR náležejících do posuzované skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků je u přípravku RAMIPRIL – POLPHARMA 10 MG, TVRDÉ TOBOLKY POR CPS DUR 28x10 MG s cenou za ODTD ve výši 2,2020 Kč, a následně konstatoval, že výše úhrady za ODTD na základě průměru cen u referenčního přípravku je vyšší než za ODTD přípravku s nejnižší cenou za ODTD v ČR. Následně však prvostupňový orgán uvedl, že v tomto případě není zajištěn plně hrazený přípravek ve skupině č. 81 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Tyto závěry jsou přitom v logickém rozporu s tím, co nyní tvrdí stěžovatel v kasační stížnosti. Jestliže totiž namítá, že všechny léčivé přípravky z referenční skupiny č. 25/2 spadají do skupiny č. 81 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, pak není zřejmé, jak to, že v případě stanovení základní úhrady podle § 13 odst. 2 vyhlášky o stanovení výše úhrady léčivých přípravků, ve výši 2,7903 Kč/ODTD, by nebyl zajištěn žádný plně hrazený léčivý přípravek, když sám správní orgán tvrdí, že u přípravku RAMIPRIL – POLPHARMA 10 MG, TVRDÉ TOBOLKY POR CPS DUR 28x10 MG byla zjištěna cena za ODTD ve výši 2,2020 Kč. Další rozpor Nejvyšší správní soud spatřuje v tom, že podle výroku prvostupňového rozhodnutí byla výše základní úhrady stanovena na základě postupu dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, kdežto dle jeho odůvodnění a podle samotného stěžovatele byla určena na základě ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

[30] Jinými slovy správní orgány měly hodnotu zjištěnou na základě výpočtu podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění příslušným způsobem zvýšit, aby dostaly požadavku § 39c odst. 5 zákona, nikoli znovu přepočítávat a zjišťovat zcela novou na základě jiného léčivého přípravku, jak se tomu stalo v projednávané věci.

[31] Za této situace, kdy správní orgány nepostupovaly v souladu se zákonem a používaly koeficienty, které zákon nestanoví, nebylo věcí městského soudu provést další výpočty a zjistit namísto správních orgánů, který léčivý přípravek měl být vybrán, a rozhodnout, zda u některých léčivých přípravků byly splněny podmínky pro případné zvýšení úhrady. Tyto základní otázky měly vyřešit správní orgány, které nemohou žádat po správních soudech, aby jejich činnost nahradily.

III.

Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

[32] Na základě výše uvedených důvodů dospěl Nejvyšší správní soud po přezkoumání napadeného rozsudku Městského soudu v Praze k závěru, že nebyl naplněn tvrzený důvod

pokračování

podání kasační stížnosti podle § 103 odst. 1 písm. a) a d) s. ř. s., za použití ustanovení § 109 odst. 3 a 4 s. ř. s. Kasační stížnost proto není důvodná a Nejvyšší správní soud ji podle § 110 odst. 1 poslední věty s. ř. s. zamítl.

[33] O nákladech řízení rozhodl Nejvyšší správní soud v souladu s ustanovením § 60 odst. 1 s. ř. s. ve spojení s ustanovením § 120 s. ř. s. Stěžovatel nebyl ve věci procesně úspěšný, proto nárok na náhradu nákladů řízení nemá.

[34] Náklady žalobců a) a b) sestávají z odměny jejich zástupce JUDr. PharmDr. Vladimíra Bíby, za celkem 2 úkony právní služby (za dvě zastupované osoby) ve smyslu ustanovení § 11 odst. 1 písm. d) vyhlášky č. 177/1996 Sb., advokátního tarifu, ve znění pozdějších předpisů – 2 písemná podání ve věci samé. Tato odměna je podle ustanovení § 9 odst. 4 písm. d) cit. vyhlášky ve spojení s ustanovením § 7 cit. vyhlášky stanovena ve výši 3.100 Kč za jeden úkon právní služby; tato odměna náleží advokátovi za každou takto zastupovanou osobu, takže mu celkem náleží odměna ve výši odpovídající čtyřem úkonům, kterou je však nutné ponížít o 20 %, jelikož se jednalo o společné úkony při zastupování více osob (viz. ustanovení § 12 odst. 4 advokátního tarifu), tj. na 2.480 Kč za jeden úkon právní služby. Dále Nejvyšší správní soud přiznal náhradu hotových výdajů podle ustanovení § 13 odst. 3 advokátního tarifu ve výši 1.200 Kč za 4 úkony (jeden úkon právní služby po 300 Kč). Celkem tedy Nejvyšší správní soud přiznal částku 11.120 Kč jako odměnu za zastupování a náhradu hotových výdajů; tuto částku musel dále navýšit o částku odpovídající dani z přidané hodnoty, neboť zmocněný advokát je dle předloženého osvědčení jejím plátcem. Žalovaný je tedy povinen zaplatit náhradu nákladů řízení ve výši 13.455,20 Kč. K výplatě této částky pak Nejvyšší správní soud stanovil přiměřenou lhůtu.

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

V Brně dne 31. května 2016

JUDr. Dagmar Nygrínová
předsedkyně senátu