



ČESKÁ REPUBLIKA

**ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY**

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy JUDr. Jaroslava Vlašína a soudců Mgr. Radovana Havelce a Mgr. Pavlíný Vrkočové v právní věci žalobkyně: **BGP Products Czech Republic s. r. o.**, se sídlem, Evropská 2591/33d, Praha 6 (dříve **ABBOTT GmbH & CO.KG**, se sídlem Max-Planck-Ring 2, Wiesbaden, Německo), zast. JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem Duškova 164/45, Praha 5, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 4, Praha 2, za účasti osob zúčastněných na řízení: **I) Česká průmyslová zdravotní pojišťovna**, se sídlem Jeremenkova 11, Ostrava (dříve Česká národní zdravotní pojišťovna, se sídlem Ječná 39, Praha 2), **II) Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna**, se sídlem Michálkovická 967/108, Slezská Ostrava, o přezkoumání rozhodnutí žalovaného ze dne 4. 9. 2008, č. j. MZDR 23761/2008, o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 3. 12. 2015, č. j. 7 A 92/2011 - 358,

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 žalobkyni náhradu nákladů řízení ve výši 6.352,50 Kč do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám jejího zástupce, advokáta JUDr. PharmDr. Vladimíra Bíby.
- III.** Osoby zúčastněné na řízení I) a II) **n e m a j í p r á v o** na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.

O d ů v o d n ě n í :

I.

Dosavadní průběh řízení

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) vydal dne 4. 9. 2008 rozhodnutí, sp. zn. SUKLS9969/2008 (dále jen „rozhodnutí Ústavu“ nebo „prvostupňové rozhodnutí“), kterým na základě žádosti žalobkyně o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění pro léčivý přípravek Tarka 240/4 mg tbl (por tbl ret 28), resp. Tarka 240/4 mg tbl

pokračování

(por. tbl. ret. 98), 1. výrokem nezařadil tento přípravek do referenční skupiny a 2. výrokem mu stanovil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 244,16 Kč, resp. 854,56 Kč, přičemž mu nestanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění. Rozhodnutím ze dne 4. 9. 2008, č. j. MZDR 23761/2008, následně žalovaný zamítl odvolání žalobkyně a prvostupňové rozhodnutí potvrdil.

Proti rozhodnutí žalovaného podala žalobkyně žalobu, v níž namítala, že výše úhrady složeného léčivého přípravku Tarka byla určena nesprávně z důvodu nesprávně stanovených základních úhrad referenčních skupin č. 25/2 a 24/3, do nichž jsou zařazeny i léčivé látky obsažené v přípravku Tarka.

Ve věci rozhodl Městský soud v Praze poprvé rozsudkem ze dne 13. 11. 2009, č. j. 7 Ca 332/2008 - 66, kterým obě správní rozhodnutí zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení. Proti tomuto rozsudku podal žalovaný kasační stížnost. Nejvyšší správní soud rozsudkem ze dne 28. 4. 2011, č. j. 3 Ads 48/2010 – 237, zrušil napadený rozsudek a věc městskému soudu vrátil k dalšímu řízení. Dospěl totiž k závěru, že držitelé registrace, dovozci a výrobci [žadatelé ve smyslu § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“)] nejsou rozhodnutím Ústavu o výši úhrady za ten který léčivý přípravek či potravinu pro zvláštní lékařské účely přímo dotčeni na svých veřejných subjektivních právech, neboť nejsou účastníky pojistného vztahu a žádá veřejná subjektivní práva, o kterých je v řízení rozhodováno, tudíž nemají. Na druhou stranu ovšem nelze přehlédnout, že zákon přiznává těmto osobám postavení účastníků správního řízení, a soudní ochrana jim proto nepochybně přísluší. Vzhledem k absenci vlastních hmotných veřejných subjektivních práv, o kterých by bylo ve správním řízení jednáno, se nicméně bude jejich žalobní legitimace opírat jen o ustanovení § 65 odst. 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „s. ř. s.“), a nikoli o odstavec 1. Soudní ochrana tedy může být účastníkům řízení před Ústavem poskytnuta pouze v rozsahu jejich veřejných subjektivních práv procesních, nikoliv hmotných. Nejvyšší správní soud na základě uvedeného městského soudu vytkl, že se otázkou procesní legitimace žalobkyně při svém rozhodování vůbec nezabýval a bez dalšího přezkoumával věcné aspekty napadených správních rozhodnutí.

Městský soud v Praze, vázán vysloveným právním názorem, posoudil charakter žalobních námitek a určil, které z nich lze považovat za námítky přípustné, směřující proti porušení práv procesních, a které jsou již nepřípustné, směřující přímo proti výkladu a aplikaci hmotného práva. Dospěl přitom k závěru, že námítky, ve kterých žalobkyně poukazovala na rozdílnou rozhodovací praxi žalovaného správního úřadu, na porušení principu předvídatelnosti správních rozhodnutí a na netransparentní postup správních orgánů, by bylo možné považovat za námítky směřující proti porušení procesních práv, ale v konečném důsledku směřují do aplikace hmotného práva. Všemi námitkami totiž žalobkyně vyjadřuje ve své podstatě nesouhlas s výši úhrady léčivého přípravku. Námitka rozporu s unijním právem také směřuje do aplikace práva hmotného. Městský soud v Praze tudíž uzavřel, že žaloba není důvodná a rozsudkem ze dne 15. 11. 2012, č. j. 7 A 92/2011 – 270, ji zamítl.

Proti novému rozsudku městského soudu podala žalobkyně kasační a současně i ústavní stížnost. Nejvyšší správní soud kasační stížnost usnesením ze dne 22. 1. 2014, č. j. 3 Ads 131/2012 – 36, podle § 104 odst. 3 písm. a) jako nepřípustnou odmítl, neboť žalobkyně v kasační stížnosti nenamítala, že by se soud neřídil právním názorem vysloveným zdejším soudem v předcházejícím zrušujícím rozsudku, přičemž soud ani neshledal, že by byl aplikovaný názor v rozporu s judikaturou Soudního dvora Evropské unie či Ústavního soudu.

Ústavní soud následně nálezem ze dne 11. 5. 2015, sp. zn. IV. ÚS 184/13, zrušil usnesení Nejvyššího správního soudu, č. j. 3 Ads 131/2012 – 36, i rozsudek městského soudu, č. j. 7 A 92/2011 – 270. V odůvodnění uvedl, že v mezidobí došlo k vyhlášení usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 9. 12. 2014, č. j. 4 Ads 35/2013 – 63, v němž byl vysloven názor, že žadatelé o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění podle § 39f odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, jako držitelé registrace těchto léčivých přípravků a účastníci správního řízení podle § 39g odst. 1 téhož zákona, jsou v rámci soudního přezkumu rozhodnutí vydaného v tomto řízení aktivně procesně legitimováni podle § 65 odst. 1 s. ř. s. V souvislosti s nastíněnou změnou judikatury shledal Ústavní soud ústavní stížnost žalobkyně důvodnou, neboť dosavadním postupem soudů ve věci, který vedl k zamítnutí správní žaloby, došlo dle jeho názoru k porušení práv žalobkyně na soudní ochranu a zákonného soudce.

Městský soud poté rozsudkem ze dne 3. 12. 2015, č. j. 7 A 92/2011 – 358, přezkoumávané rozhodnutí zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení. Shledal přitom opodstatněnou námitku, že správní orgány nesprávně vybraly léčivý přípravek, podle kterého byla stanovena výše základní úhrady referenční skupiny č. 25/2. Jejich pochybení nespočívá dle názoru městského soudu v tom, že zmíněný přípravek neobsahuje přesně ODTD, ale v tom, že léčivá látka quinapril byla do referenční skupiny č. 25/2 zařazena nesprávně, a přípravek Quinapril-Teva obsahující tuto látku neměl být vůbec jako „reprezentant“ předmětné referenční skupiny ke stanovení její základní úhrady použit. Do referenční skupiny č. 25/2 jsou zařazeny antihypertenziva, inhibitory ACE dlouhodobě účinné. Léčivá látka quinapril má naproti tomu středně dlouhou dobu účinku. Léčivý přípravek Tarka obsahuje léčivou látku verapamil hydrochloridum a trandolaprilum, přičemž trandolapril je látkou dlouhodobě účinnou. Ačkoliv quinapril byl ke dni vydání napadených rozhodnutí vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“), zařazen do referenční skupiny č. 25/2, charakteristice této skupiny neodpovídá a přípravek Quinapril-Teva proto neměl být ke stanovení základní úhrady dané skupiny použit. Svědčí o tom ostatně i skutečnost, že novelizací vyhlášky č. 384/2007 Sb., provedenou vyhláškou č. 114/2009 Sb., která nabyla účinnosti dne 13. 5. 2009, byl quinapril „přeřazen“ z referenční skupiny č. 25/2 do skupiny č. 25/1 – antihypertenziva, inhibitory ACE krátkodobě a střednědobě působící, p.o.

Dle názoru městského soudu podstatnou povinností správních orgánů bylo hodnotit vlastnosti léčivého přípravku Tarka a posoudit, zda je Quinapril-Teva přípravkem v zásadě terapeuticky zaměnitelným. Taková úvaha nicméně v napadených rozhodnutích chybí. Povinnost takto postupovat přitom vyplývá již ze samotné definice referenční skupiny, vyjádřené v § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pro stanovení základní úhrady referenční skupiny tak byl v rozporu se zákonem použit léčivý přípravek obsahující léčivou látku, která do dané skupiny ve skutečnosti nepatří. Následkem toho je nesprávný výpočet úhrady předmětných léčivých přípravků ze zdravotního pojištění, který se odvíjí právě od takto nesprávně stanovené základní úhrady dané referenční skupiny. Jelikož toto pochybení představuje samo o sobě důvod pro zrušení rozhodnutí žalovaného, považoval městský soud za předčasné, aby se zabýval žalobním bodem souvisejícím s nezákonnou aplikací přepočítacích koeficientů. Ostatní námitky žalobkyně neshledal soud důvodnými.

II.

Obsah kasační stížnosti a navazujícího vyjádření žalobkyně

Proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 3. 12. 2015, č. j. 7 A 92/2011 – 358, podal žalovaný (dále jen „stěžovatel“) kasační stížnost, v níž uplatnil důvody podle § 103 odst. 1 písm. a) a d) s. ř. s., tzn. nezákonnost spočívající v nesprávném posouzení právní otázky soudem v předcházejícím řízení a nepřezkoumatelnost spočívající v nesrozumitelnosti

pokračování

nebo nedostatku důvodů rozhodnutí, popřípadě v jiné vadě řízení před soudem, mohla-li mít taková vada za následek nezákonné rozhodnutí o věci samé. Stěžovatel úvodem vyjádřil domněnku, že převážnou část argumentace uvedené v napadeném rozsudku převzal městský soud ze svého předcházejícího rozsudku ze dne 30. 4. 2015, č. j. 9 A 132/2011 – 230. Ačkoliv v odkazované věci byla řešena podobná otázka (nesprávné zařazení quinaprilu do referenční skupiny č. 25/2), jednalo se v ní o jiný typ správního řízení – revizní správní řízení s jednosložkovými léčivými přípravky z referenční skupiny č. 25/2. Stěžovatel proto považuje závěry městského soudu vyslovené v napadeném rozsudku za nesprávné. Ústav ve výrocích svého rozhodnutí nezařazoval léčivou látku quinapril či léčivý přípravek Quinapril-Teva do referenční skupiny č. 25/2, ani nestanovoval její základní úhradu. V posuzovaném případě byla počítána základní úhrada pro referenční skupinu č. 25/2 podle léčivého přípravku Quinapril-Teva s obsahem léčivé látky quinapril, jakožto dílčí výpočet pro potřebu stanovení individuálních úhrad dvou předmětných složených léčivých přípravků Tarka výrokem 2. rozhodnutí Ústavu.

Stěžovatel následně vyjádřil svůj nesouhlas s názorem městského soudu, že quinapril byl v době rozhodování správních orgánů zařazen do referenční skupiny č. 25/2 nesprávně. Následně provedená novelizace vyhlášky č. 384/2007 Sb. byla totiž komplexního charakteru a v případě referenčních skupin č. 25/1 a 25/2 nezahrnovala jen přesun quinaprilu do referenční skupiny č. 25/1, ale například také podstatné rozšíření názvu této skupiny. Stěžovatel současně odkázal v této souvislosti na podklady obsažené ve spise, jež mají správnost zařazení quinaprilu do referenční skupiny č. 25/2 v době rozhodování správních orgánů dokládat. Poukázal zejména na tabulku nacházející se v dokumentu „Doporučení HT.pdf“, v níž je quinapril označen za ACE inhibitor s dlouhým poločasem úniku a pro denní dávku 5 až 20 mg je doporučováno podávání jednou denně. Co se týče možnosti doporučení podávání quinaprilu dvakrát denně, která je zohledněna na posledním řádku uvedené tabulky, toto doporučení se vztahuje jen na dávku quinaprilu nad 20 mg/den. V předmětném řízení byla nicméně uvažována OD_{TD} ve výši 15 mg/den. Správnost zařazení quinaprilu lze dle názoru stěžovatele podepřít též souhrnem údajů o léčivém přípravku Quinapril-Teva ve smyslu § 3 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech). V tehdy platném a účinném souhrnu údajů přípravku Quinapril-Teva bylo uvedeno, že quinapril je silný dlouhodobě působící ACE inhibitor.

Stěžovatel dále uvedl, že problematikou správnosti zařazení quinaprilu se v správním řízení podrobně nezabýval z důvodu, že žalobkyně ani žádný jiný účastník řízení v tomto ohledu ničeho nenamítali. Správní orgány navíc byly v době vydání napadených rozhodnutí podle § 96 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, vázány tehdy platnými a účinnými předpisy. Stěžovatel dále poznamenal, že městský soud svůj závěr o nesprávném zařazení quinaprilu nepodložil žádným důkazem (kromě odkazu na přípravu novelizace vyhlášky, probíhající v době rozhodování správních orgánů, což stěžovatel nepovažuje za relevantní důkaz), čímž zatížil svůj rozsudek vadou nepřezkoumatelnosti. Napadený rozsudek je dle jeho názoru rovněž nezákonný z důvodu porušení § 75 odst. 1 s. ř. s., neboť soud přihlédl k obsahu vyhlášky č. 384/2007 Sb., ve znění účinném až po vydání napadených rozhodnutí.

Závěrem kasační stížnosti upozornil stěžovatel na rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 10. 12. 2015, č. j. 11 Ad 13/2010 – 210, v němž byla námitka použití přepočítacích koeficientů při výpočtu výše základní úhrady referenční skupiny shledána nedůvodnou. Dle stěžovatele má předmětný rozsudek stěžejní význam z hlediska dalšího vedení daného soudního řízení (navzdory tomu, že městský soud se touto otázkou pro nadbytečnost nezabýval). S ohledem na uvedené stěžovatel navrhl, aby Nejvyšší správní soud napadený rozsudek zrušil a věc vrátil městskému soudu k dalšímu řízení.

Žalobkyně se ve svém vyjádření ke kasační stížnosti ztotožnila se závěry vyslovenými v napadeném rozsudku. Blíže pak uvedla, že tvrzení stěžovatele v kasační stížnosti jsou v rozporu s jeho tvrzeními ve vyjádření k žalobě, v němž stěžovatel připustil, že léčivá látka quinapril se svými farmakokinetickými vlastnostmi a délkou účinku blíží kaptoprilu a enalaprilu, dvěma účinným látkám referenční skupiny č. 25/1, a že při stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 ji nelze zohledňovat. Stěžovatel nicméně dále konstatoval, že mu tato skutečnost nebyla ke dni vydání přezkoumávaného rozhodnutí známa. Tato tvrzení jsou dle názoru žalobkyně v rozporu s tvrzením obsaženým v kasační stížnosti, a sice že léčivá látka quinapril byla v referenční skupině č. 25/2 původně zařazena správně.

Žalobkyně dále poukázala na skutečnost, že správní orgány se ve správním řízení vůbec nezabývali tím, zda přípravek Quinapril-Teva splňuje zákonné znaky referenční skupiny ve smyslu § 39c odst. 1 věty čtvrté zákona o veřejném zdravotním pojištění – tedy, zda je v zásadě terapeuticky zaměnitelný s ostatními léčivými přípravky, a zda má obdobnou nebo blízkou účinnost a bezpečnost a obdobné klinické využití. Takový postup je dle názoru žalobkyně v rozporu rovněž s unijním právem.

Osoby zúčastněné na řízení se k obsahu kasační stížnosti nevyjádřily.

III.

Posouzení věci Nejvyšším správním soudem

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

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

Kasační stížnost není důvodná.

Nejvyšší správní soud zjistil z obsahu spisu následující rozhodné skutečnosti: Dne 26. 2. 2008 podala žalobkyně u Ústavu žádost o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nezařazeného do referenční skupiny – Tarka 240/4mg, 28 a 98 tbl., obsahujícího léčivé látky verapamil a trandolapril. Ústav mezi podklady pro rozhodnutí zařadil pracovní dokumenty týkající se stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 24/3 a č. 25/2. Plyne z nich, že základní úhrada referenční skupiny č. 24/3 byla vypočtena podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ve výši 3,70 Kč za ODTD (úhrada vychází z ceny léčivého přípravku Isoptin) a základní úhrada referenční skupiny č. 25/2 byla vypočtena podle § 39c odst. 2 písm. a) a § 39c odst. 5 téhož zákona ve výši 3,76 Kč za ODTD (úhrada vychází z ceny léčivého přípravku Quinapril-Teva). Z takto stanovené ceny následně Ústav odvodil výši základní úhrady léčivých látek verapamil (3,70 Kč bez použití koeficientů) a trandolapril (5,02 Kč za použití koeficientu 0,667*2). Z uvedených výpočtů pak vychází hodnotící zpráva ze dne 10. 4. 2008, ve které Ústav dospěl při výpočtu úhrady přípravku Tarka k výsledné ceně 244,16 Kč, resp. 854,56 Kč. Takto stanovená úhrada se následně promítla do prvostupňového i přezkoumávaného rozhodnutí.

III. A.

Přípustnost některých námitek

Nejvyšší správní soud se nejdříve zabýval námitkou, že městský soud, vycházející patrně z právního názoru vysloveného v jeho dřívějším rozsudku sp. zn. 9 A 132/2011, dospěl k závěru o nesprávně stanovené výši základní úhrady referenční skupiny č. 25/2, a to i navzdory tomu, že v projednávané věci se jednalo o jiný typ správního řízení – stanovení úhrady přípravku složeného ze dvou léčivých látek. Stěžovatel tak fakticky brojí proti přípustnosti námitek souvisejících s nesprávně stanovenou výší základní úhrady referenčních skupin, do nichž náležejí látky obsažené ve složeném léčivém přípravku, v žalobě proti rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady tohoto složeného přípravku.

Na tomto místě je vhodné předeslat, že zdejší soud ve svém rozsudku vydaném v obdobné věci dne 26. 5. 2016 pod č. j. 1 As 41/2016 – 44, publ. pod č. 3439/2016 Sb. NSS (všechna rozhodnutí Nejvyššího správního soudu uvedena v tomto rozsudku jsou dostupná na www.nsssoud.cz), vyslovil názor, že uvedené námitky nejsou v rámci řízení o určení úhrady složeného přípravku přípustné. Dospěl totiž k závěru, že „[a]rgumentace stěžovatele [...] vyznívá spíše v duchu, že se cítí být dotčen na veřejných subjektivních právech rozhodnutím o stanovení výše úhrady za referenční skupiny č. 24/1 a č. 25/2, kam spadají obě léčivé látky. Dle stěžovatele výsledky řízení o stanovení základní úhrady za referenční skupinu přímo ovlivňují výši úhrady za jeho složený přípravek. Ačkoliv soud nyní přezkoumává rozhodnutí o stanovení úhrady za složený přípravek, je vzhledem k právnímu názoru výše vyjádřenému vhodné doplnit, že právě tato obrana v řízení o stanovení základní úhrady referenční skupiny by byla pro stěžovatele cestou, jak ochránit jeho práva v případě nesprávného stanovení výše základní úhrady referenční skupiny, která obsahuje látku obsaženou v jeho složeném léčivém přípravku. Jinými slovy, v řízení o stanovení výše základní úhrady referenční skupiny, do které spadá látka obsažená ve složeném přípravku, je namísto jednat jako s účastníky i s těmi subjekty, kterým se v řízení stanovena výše základní úhrady za referenční skupinu následně prostřednictvím aplikace § 4 odst. 1 vyhlášky 92/2008 Sb. projeví ve výši úhrady jejich složeného léčivého přípravku. Stejně platí i o revizi základních úhrad dle § 39l zákona.“

Ze shora nastíněné citace plyne, že Nejvyšší správní soud učinil závěr o nepřípustnosti námitek souvisejících s nesprávně stanovenou výší základní úhrady referenčních skupin, do nichž náležejí látky obsažené ve složeném léčivém přípravku, v žalobě proti rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady složeného přípravku, za situace, kdy správnímu řízení o určení úhrady složeného léčivého přípravku předcházela řízení o určení základní úhrady předmětných referenčních skupin. V projednávané věci nicméně soud z obsahu spisu nezjistil, že by Ústav vycházel z dřívějších pravomocných rozhodnutí o určení výše základní úhrady referenčních skupin č. 24/3 a 25/2. Je z něj naopak zřejmé, že Ústav vypočítával základní úhradu předmětných referenčních skupin až v průběhu řízení vedeného v projednávané věci. Na základě takto stanoveného předběžného výpočtu pak určil konkrétní výši úhrady léčivého přípravku Tarka.

Skutkový stav v posuzovaném případě se tak od případu odkazovaného liší v zásadní okolnosti, a sice že v dané věci neexistovalo jiné řízení, v rámci něhož by žalobkyně mohla uplatnit své námitky směřující proti nesprávnému výpočtu základní úhrady referenčních skupin č. 24/3 a 25/2. Je přitom nepochybné, že provedením výpočtu základní úhrady těchto skupin mohlo dojít ke zkrácení práv žalobkyně, neboť právě od jejich výše se odvíjí následný výpočet úhrady léčivého přípravku Tarka. Nejvyšší správní soud tak nevidí důvod, pro který by bylo možno shledat předmětné námitky v projednávané věci nepřípustnými; městský soud tudíž nepochybil, pokud se s těmito námitkami věcně zabýval. Opačný závěr by byl dle názoru rozhodujícího senátu v rozporu se smyslem výkladu zaujatého ve shora citovaném rozsudku sp. zn. 1 As 41/2016.

III. B.

Nesprávné zařazení léčivého přípravku do referenční skupiny

Nejvyšší správní soud proto následně přistoupil k posouzení otázky následků nesprávného zařazení léčivého přípravku Quinapril – Teva (resp. léčivé látky quinapril) do referenční skupiny č. 25/2.

Podle § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění účinném do 31. 12. 2009, „[ú]stav zařazuje léčivý přípravek v rámci řízení podle § 39g do referenční skupiny. Základní úbrada léčivého přípravku se rovná základní úbradě referenční skupiny, do které byl léčivý přípravek zařazen. Základní úbrada je úbrada pro obvyklou denní terapeutickou dávku léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích a je shodná pro celou referenční skupinu. Referenčními skupinami jsou skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Seznam referenčních skupin stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem.“

Podle § 39c odst. 2 písm. a) téhož zákona „[z]ákladní úbrada se v referenčních skupinách stanoví ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely dostupné v České republice; dostupným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely se rozumí takový léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, jehož podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely jedné léčivé látky činil v uplynulém kalendářním čtvrtletí nejméně 3 %; zahraniční cena pro konečného spotřebitele se pro účely stanovení základní úbrady upravuje o případné rozdíly ve výši daní a obchodních přírůžek mezi státem, kde byla zjištěna a Českou republikou.“

Podle § 39c odst. 4 věty první a druhé téhož zákona „[u] léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, který nelze zařadit do žádné referenční skupiny, Ústav stanoví základní úbradu léčivé látky v tomto léčivém přípravku nebo potravine pro zvláštní lékařské účely obsažené. Při stanovení základní úbrady Ústav postupuje podle odstavců 2 a 3 obdobně.“

Podle § 4 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. „[p]ro přípravky složené ze dvou a více léčivých látek se výše základní úbrady tvoří součtem základních úbrad stanovených pro jednotlivé léčivé látky. Takto zjištěnou základní úbradu lze upravit podle části čtvrté.“

Podle § 1 vyhlášky č. 384/2007 Sb., ve znění účinném do 12. 5. 2009, „[s]eznam skupin léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím (dále jen „referenční skupiny“), je uveden v příloze k této vyhlášce.“

Podle přílohy vyhlášky č. 384/2007 Sb., ve znění účinném do 12. 5. 2009, jsou do referenční skupiny č. 25/2 – antihypertenziva, inhibitory ACE dlouhodobě účinné, p.o. – zařazeny následující léčivé látky: lisinopril, perindopril, ramipril, quinapril, cilazapril, fosinopril, trandolapril, spirapril, moexipril a imidapril.

Podle přílohy téže vyhlášky, ve znění účinném od 13. 5. 2009, je léčivá látka quinapril zařazena již do referenční skupiny č. 25/1 – antihypertenziva, inhibitory ACE krátkodobě a střednědobě působící, p.o.

Podle čl. 79 odst. 3 ústavního zákona č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky (dále jen „Ústava“), „[m]inisterstva, jiné správní úřady a orgány územní samosprávy mohou na základě a v mezích zákona vydávat právní předpisy, jsou-li k tomu zákonem zmocněny.“

pokračování

Podle čl. 95 odst. 1 Ústavy „[s]oudce je při rozhodování vázán zákonem a mezinárodní smlouvou, která je součástí právního řádu; je oprávněn posoudit soulad jiného právního předpisu se zákonem nebo s takovou mezinárodní smlouvou.“

Zde je potřeba podotknout, že otázce zařazení léčivé látky quinapril v rámci referenčního systému se Nejvyšší správní soud věnoval již ve svém rozsudku ze dne 25. 8. 2016, č. j. 4 As 124/2015 – 88, přičemž konstatoval, že vyhláška č. 384/2007 Sb., ve znění účinném do 12. 5. 2009, je v části její přílohy, v níž je quinapril zařazen do referenční skupiny č. 25/2, *contra legem*. V odkazované věci dospěl soud při posouzení otázky, zda lze vyhlášku č. 384/2007 Sb. vnímat jako podzákoný předpis vydaný v mezích zmocňovacího zákona (po učinění nezbytně předcházející úvahy, že zmocňovací ustanovení obsažené v § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, o něž se vyhláška č. 384/2007 Sb. opírá, je slučitelné s delegační doktrínou i s ústavním pořádkem – blíže viz rozsudek č. j. 4 As 124/2015 – 88), konkrétně k těmto závěrům:

*„Tyto meze pramení dle názoru zdejšího soudu ze samotné zákonné definice pojmu „referenční skupina“, z níž plyne, že se jedná o skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím (viz § 39c odst. 1 věta třetí zákona o VZP). Zmocnil-li tedy zákon stěžovatele k vydání vyhlášky, která stanoví seznam konkrétních referenčních skupin, musí tato vyhláška splňovat podmínku, aby všechny referenční skupiny v seznamu obsažené, odpovídaly zákonné definici tohoto pojmu; jinými slovy řečeno – do jednotlivých referenčních skupin mohou být zařazeny pouze léčivé přípravky vzájemně terapeuticky zaměnitelné s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Pokud tomu tak u vybrané referenční skupiny není, nemůže být vyhláška ad hoc aplikována z důvodu překročení mezí stanovených zákonem (konkrétně by se jednalo o podzákonnou úpravu *contra legem*).*

*V posuzovaném případě stanovil stěžovatel výši základní úbrady podle léčivého přípravku Quinparil – Teva, obsahujícího léčivou látku quinapril, jež byla v době vydání přezkoumávaných rozhodnutí součástí referenční skupiny č. 25/2 – antihypertenziva, inhibitory ACE dlouhodobě účinné, p.o. S účinností od 13. 5. 2009 nicméně došlo k přearažení předmětné léčivé látky do referenční skupiny č. 25/1 a současnému přejmenování této skupiny z „antihypertenziva, inhibitory ACE krátkodobě účinné, p.o.“ na „antihypertenziva, inhibitory ACE krátkodobě a střednědobě působící, p.o.“. Navzdory tomu, že Nejvyšší správní soud nedisponuje potřebnými odbornými znalostmi z oboru farmakologie, je přesvědčen, že tato skutečnost neznamená nic jiného než to, že předmětná léčivá látka byla v referenční skupině č. 25/2 zařazena nesprávně. K tomuto závěru lze dospět i poměrně jednoduchou úvahou, a sice že pokud by látka quinapril byla do skupiny č. 25/2 zařazena správně, k jejímu přearažení by zajisté nedošlo. Je tak zřejmé, že léčivý přípravek Quinapril – Teva nemohl být terapeuticky zaměnitelný s ostatními léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 25/2, neboť se vyznačuje dlouhou dobou působnosti, a nemá tudíž obdobnou nebo blízkou účinnost. Vyhláška č. 384/2007 Sb., ve znění účinném do 12. 5. 2009, je tak v části přílohy, v níž je léčivá látka quinapril zařazena do referenční skupiny č. 25/2, *contra legem*.*

Nejvyšší správní soud považuje za vhodné pro úplnost dodat, že ze shora popsané úvahy nelze v žádném případě vyvodit obecný závěr spočívající v tom, že změní-li se určitý podzákoný právní předpis, znamená to bez dalšího, že tento předpis, ve znění účinném do přijaté změny, odporuje zákonu, a není proto namíste jej aplikovat. Jak bylo naznačeno již v předcházející části tohoto rozsudku [...], vyhláška č. 384/2007 Sb. je svým charakterem předpisem odborně-technickým, jejíž znění (a to především znění přílohy) se odvíjí od vlastností léčivých látek obsažených v jednotlivých referenčních skupinách. Tyto vlastnosti jsou přitom s vysokou pravděpodobností neměnné v čase. Posuzovaný případ je tak v tomto ohledu značně specifický. Zařadil-li stěžovatel léčivou látku quinapril do referenční skupiny č. 25/2 nesprávně, nebylo by spravedlivé, jak ostatně dovodil i městský soud, aby následky tohoto pochybení snášela žalobkyně.“

Jestliže Nejvyšší správní soud má v souladu s § 12 s. ř. s. zajišťovat jednotu rozhodování v oblasti správního soudnictví, musí rozhodovat jednotně i on sám. Pokud tedy existuje rozhodnutí řešící stejnou právní otázku, je namíste, aby se soud názory vyslovenými v takovém

rozhodnutí sám řídil. V kasační argumentaci přitom nelze shledat nic, co by odůvodnilo odchýlení se od závěrů vyslovených ve výše citovaném rozsudku sp. zn. 4 As 124/2015, a vedlo tak k postoupení věci rozšířenému senátu (srov. přiměřeně usnesení rozšířeného senátu 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); rozhodující senát proto z těchto závěrů vycházel i v předmětném řízení.

Stěžovatel stanovil výši základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 (kterou následně použil při výpočtu úhrady složeného přípravku Tarka) podle léčivého přípravku Quinparil – Teva, obsahujícího léčivou látku quinapril, jež byla v době vydání přezkoumávaného rozhodnutí nesprávně součástí referenční skupiny č. 25/2 – antihypertenziva, inhibitory ACE dlouhodobě účinné, p.o. Jelikož léčivý přípravek Quinapril – Teva nemohl být terapeuticky zaměnitelný s ostatními léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 25/2 (mezi něž se řadí i látka trandolapril, obsažená v přípravku Tarka), neboť se nevyznačuje dlouhou dobou působnosti, a nemá tudíž obdobnou nebo blízkou účinnost, nelze vyhlášku č. 384/2007 Sb., ve znění účinném do 12. 5. 2009, v části přílohy, v níž je léčivá látka quinapril zařazena do referenční skupiny č. 25/2, aplikovat.

Realizuje-li Nejvyšší správní soud svou pravomoc neaplikovat podzákoný právní předpis (resp. jeho část) pro rozpor se zákonem, správní orgán je pak v konkrétní věci závěrem soudu o této otázce vázán a je povinen postupovat v této konkrétní věci v souladu se závěry soudu, nikoliv podle nezákonné normy podzákoného předpisu (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 7. 11. 2012, č. j. 6 Ads 76/2012 – 63, publ. pod č. 2751/2013 Sb. NSS). Na stěžovateli proto nyní bude, aby v dalším řízení odvodil výši úhrady léčivého přípravku Tarka od základních úhrad referenčních skupin, do nichž spadají léčivé látky obsažené ve jmenovaném přípravku, přičemž jako referenční zvolí ty přípravky, které do předmětných skupin skutečně patří.

Nad rámec uvedeného nutno dodat, že rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 10. 12. 2015, č. j. 11 Ad 13/2010 – 210, na který stěžovatel odkazoval v kasační stížnosti, byl v řízení vedeném před zdejším soudem pod sp. zn. 2 As 42/2016 zrušen pro nepřezkoumatelnost. Nicméně pokud jde o otázku použití tzv. přepočítacích koeficientů, v judikatuře Nejvyššího správního soudu je konstantně zastáván názor, že při výpočtu základní úhrady referenčních skupin podle § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění nelze tyto koeficienty aplikovat (viz např. rozsudky ze dne 5. 5. 2016, č. j. 5 Ads 76/2015 – 80, ze dne 10. 5. 2016, č. j. 8 As 86/2015 – 70, ze dne 31. 5. 2016, č. j. 4 Ads 229/2015 – 48, ze dne 16. 6. 2016, č. j. 9 As 18/2016 – 46, či ze dne 29. 6. 2016, č. j. 6 Ads 228/2015 – 67).

IV.

Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

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

O nákladech řízení o kasační stížnosti rozhodl Nejvyšší správní soud v souladu s § 60 odst. 1 s. ř. s., ve spojení s § 120 téhož zákona. Stěžovatel nebyl ve věci procesně úspěšný, právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti tudíž nemá.

Žalobkyně měla vůči stěžovateli ve věci plný úspěch. Nejvyšší správní soud proto uložil stěžovateli, aby ve lhůtě do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku zaplatil k rukám právního zástupce žalobkyně náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti. Tu soud určil jako odměnu za 2 hlavní úkony právní služby, a to sepsání vyjádření k návrhu na přiznání odkladného účinku

pokračování

kasační stížnosti ze dne 7. 3. 2016 (mimosmluvní odměna ve výši jedné poloviny) a sepsání vyjádření ke kasační stížnosti ze dne 21. 3. 2016 [§ 11 odst. 1 písm. d) a odst. 2 písm. a) za použití odst. 3 vyhlášky č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování advokátních služeb (advokátní tarif)]. V souladu s § 7 a § 9 odst. 4 písm. d) advokátního tarifu činí běžně odměna za každý z těchto úkonů 3.100 Kč [tedy 3.100 + 1.550 (první úkon ve výši jedné poloviny), tzn. celkem 4.650 Kč]. K této částce je nutno připočíst náhradu hotových výdajů podle § 13 odst. 3 advokátního tarifu ve výši 2 x 300 Kč (celkem tedy 600 Kč). Zástupce žalobkyně je plátcem daně z přidané hodnoty, proto se odměna zvyšuje o částku 1.102,50 Kč odpovídající 21 % dani z přidané hodnoty (§ 57 odst. 2 s. ř. s.). Celková výše odměny tedy činí 6.352,50 Kč.

Osoby zúčastněné na řízení nemají právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti, jelikož soud jim neuložil žádnou povinnost, v souvislosti s níž by jim nějaké náklady mohly vzniknout (§ 60 odst. 5 s. ř. s., ve spojení s § 120 téhož zákona).

Poučení: Proti tomuto rozsudku **nejsou** opravné prostředky přípustné (§ 53 odst. 3 s. ř. s.).

V Brně dne 8. února 2017

JUDr. Jaroslav Vlašín
předseda senátu