



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy JUDr. Petra Průchy a soudců Mgr. Jany Brothánkové a JUDr. Tomáše Langáška v právní věci žalobce: **BGP Products Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Evropská 2591/33d, Praha 6, zastoupen JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem, se sídlem Duškova 45, Praha 5, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 4, Praha 2, proti rozhodnutí žalovaného ze dne 14. 5. 2010, č. j. MZDR8547/2010, sp. zn. FAR:L46/2010, **za účasti** osoby zúčastněné **I)** Česká průmyslová zdravotní pojišťovna, se sídlem Jeremenkova 11, Ostrava - Vítkovice, **II)** Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra, se sídlem Na Míčankách 1498/2, Praha 10, **III)** Teva Czech Industries s.r.o., se sídlem Ostravská 29, Opava - Komárov, **IV)** Zentiva, k. s., se sídlem U Kabelovny 130, Praha 10, v řízení o kasační stížnosti žalobce proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 10. 12. 2015, č. j. 11 Ad 15/2010 – 201,

t a k t o :

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 10. 12. 2015, č. j. 11 Ad 15/2010 – 201, **se zrušuje** a věc **se vrací** tomuto soudu k dalšímu řízení.

O d ů v o d n ě n í :

I. Vymezení případu

Rozhodnutím ze dne 31. 12. 2009, sp. zn.: SUKLS5992/2009 (dále jen „rozhodnutí Ústavu“), Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále „Ústav“) stanovil ve smyslu § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v rozhodném znění (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“), pro referenční skupinu 24/3 - antihypertenziva, blokátory kalciových kanálů fenylalkylaminového a benzothiazepinového typu, per os základní úhradu ve výši 3.6588 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“). Současně rozhodl o zařazení jednotlivých léčivých přípravků do referenční skupiny 24/3 a změnil výši úhrady ze zdravotního pojištění těchto léčivých přípravků.

Rozhodnutím ze dne 14. 5. 2010, č. j. MZDR8547/2010, sp. zn. FAR:L46/2010 (dále „napadené rozhodnutí“), žalovaný zamítl odvolání žalobce a napadenou část prvostupňového rozhodnutí potvrdil.

Proti napadenému rozhodnutí brojil žalobce žalobou. V žalobě uvedl, že je držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Isoptin (dále též „předmětný přípravek“). Jedná se o léčivý přípravek obsahující léčivou látku verapamil v lékové formě a) tablet s tzv. okamžitým uvolňováním - Isoptin 40 mg a Isoptin 80 mg, b) tablet s tzv. prodlouženým uvolňováním - Isoptin SR 240 mg. Žalobce je přesvědčen, že výše základní úhrady referenční skupiny č. 24/3 antihypertenziva, blokátory kalciových kanálů fenylalkylaminového a benzothiazepinového typu, per os, byla stanovena nesprávně, a z toho důvodu byla rovněž nesprávně stanovena výše úhrady předmětného přípravku. Pro výpočet výše základní úhrady referenční skupiny č. 24/3 byla rozhodná cena léčivého přípravku VERAPAMIL AL 80 POR TBL FLM 100X80MG (dále jen „léčivý přípravek VERAPAMIL AL 80“). Tento léčivý přípravek byl ale v České republice nedostupný. Navíc není použitelný pro řádnou farmakoterapii pacientů s arteriální hypertenzí, kterým je indikován předmětný přípravek a všechny další léčivé přípravky referenční skupiny č. 24/3, které jsou retardované a obsahují blokátory kalciových kanálů fenylalkylaminového a benzothiazepinového typu. Správní orgán byl povinen posoudit, zda stanovená výše základní úhrady zajistí splnění požadavků na plnou úhradu přípravku podle § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., zda je tento přípravek pro pacienty v České republice reálně dostupný a dále rovněž to, zda je tento přípravek použitelný pro řádnou farmakoterapii. Těmito skutečnostmi se ale správní orgány nezabývaly. Žalobce dále vytýkal žalovanému, že nesprávně posoudil vlastnosti jednotlivých léčivých přípravků a jejich terapeutickou nezaměnitelnost s ohledem na splnění zákonných předpokladů do zařazení do téže referenční skupiny, jak jsou uvedeny v § 39c odst. 1 věty čtvrté zákona č. 48/1997 Sb. Podle žalobce jsou léčivé přípravky obsahující léčivou látku verapamil v retardované a neretardované lékové formě terapeuticky nezaměnitelné. Ústav podle žalobce zcela nesprávně vycházel z názoru, že důkazy o ovlivnění morbiditativy nebo mortality také nemají vliv na rozhodnutí o zaměnitelnosti přípravků a jejich zařazení do téže referenční skupiny. Podle žalobce žalovaný neposoudil zákonná kritéria rozhodná pro výši a podmínky úhrady předmětného přípravku podle § 39b odst. 2 písm. a) a e) zákona č. 48/1997 Sb., zejména terapeutickou účinnost, bezpečnost a lékovou formu. Žalobce také namítal nesprávný a zcela netransparentní výpočet výše základní úhrady s použitím koeficientů. Na závěr žalobce tvrdil rozpor s evropským komunitárním právem a porušení článku 6 odst. 2 Směrnice Rady EHS č. 89/105/EHS, které spočívá ve zcela netransparentním postupu při stanovení základní úhrady a nedůvodnými rozdíly a nezohledněním vlastností léčivých prostředků, tedy faktory, které je nezbytné brát v úvahu.

II. Napadený rozsudek

Rozsudkem Městského soudu v Praze (dále jen „městský soud“) ze dne 10. 12. 2015, č. j. 11Ad 15/2010 - 201, (dále jen „napadený rozsudek“) byla žaloba zamítnuta. Městský soud byl vázán právním názorem vyjádřeném v rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 14. 5. 2015, č. j. 3 Ads 132/2012 - 59, 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 legitimize podle § 65 odst. 1 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“).

Městský soud se zabýval tím, zda žalobce v průběhu správního řízení prokázal, že posuzované přípravky nelze pokládat za přípravky s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Z obsahu správního spisu však nezjistil, že by žalobce v průběhu správního řízení takové důkazy předložil. Stejně tak žalobce nepodpořil

pokračování

žádnými důkazy ani své tvrzení o tom, že oba uvedené typy lékových forem jsou při terapii hypertenze terapeuticky nezaměnitelné. Stanoviska expertů nebyla předložena již v průběhu správního řízení. Žalovanému proto nelze vytýkat, že se uvedenými odbornými vyjádřeními v napadeném rozhodnutí nezabýval a nevypořádal se s jejich obsahem.

Městský soud po přezkoumání prvostupňového rozhodnutí zjistil, že Ústav se v něm stanovením úhrady jednotkám lékové formy o jednotlivých silách zabýval a přitom zohlednil i frekvenci jejich dávkování. Vzhledem k tomu, že žalobce neuvedl žádné konkrétní výtky, když je patrné že námitku týkající se neposouzení kritéria pod § 39b odst. 2 písm. a) uvedl až v podaném odvolání, považuje soud způsob, kterým se správní orgány s těmito kritérii vypořádaly, za dostatečný.

S názorem žalobce, že léčivý přípravek VERAPAMIL AL 80 byl nedostupný, se městský soud neztotožnil, a to především proto, že se touto otázkou již zabýval Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 27. 11. 2013, č. j. 4 Ads 52/2013 - 41. Nejvyšší správní soud dospěl k závěru, že pokud by předmětný léčivý přípravek nebyl na českém trhu dostupný vůbec, tak by bylo nutné jej z dalších úvah vyloučit, ale pokud dostupný je, stejně jako v projednávané věci, není pro účely § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. nutné na něj vztahovat podmínku dostupnosti tak, jak je definována v § 39c odst. 2 písm. a) téhož zákona. Městský soud neshledal důvod, pro který by se měl v této věci od citovaného rozsudku Nejvyššího správního soudu odchýlit, a proto námitku shledal nedůvodnou.

K námitce netransparentního výpočtu výše základní úhrady s použitím koeficientů městský soud uvedl, že skutečnosti, které tvrdí žalobce, nevyplývají z rozhodnutí Ústavu. Koeficienty byly použity až při výpočtu úhrady za jednotlivé lékové formy o určité síle. Tento postup považoval městský soud za zcela souladný s § 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.“). K námitce, že výše základní úhrady nezajistí řádnou farmakoterapii pacientů, kterým jsou indikovány retardované léčivé přípravky obsahující blokátory kalciových kanálů fenylalkylaminového a benzothiazepinového typu (tj. také předmětný přípravek), městský soud uvedl, že žalobce tvrzené odlišnosti lékových forem neprokázal, a proto není možné žalovanému vytýkat, že žalobcem tvrzené odlišnosti ve svém rozhodnutí nezohlednil.

K námitce porušení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., městský soud konstatoval, že ve skupině č. 78 dle přílohy 2 zákona byla zajištěna plná úhrada přípravku náležejícího do této skupiny, kterým je VERAPAMIL AL 80. Ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., jehož porušení namítá žalobce, nebylo v daném případě vůbec aplikováno. I tato námitka je proto nedůvodná. Žalobní námitka, která poukazuje na rozpor s evropskými předpisy, je spíše shrnutím námitek předchozích, s nimiž se soud vypořádal výše. Z výše uvedených důvodů městský soud žalobu zamítl.

III. Kasační stížnost a vyjádření

Žalobce (dále také „stěžovatel“) podal kasační stížnost z důvodů uvedených v ustanovení § 103 odst. 1 písm. b) a d) zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s.ř.s.“). Stěžovatel v žalobě uvedl, že pro výpočet výše základní úhrady byla rozhodná cena léčivého přípravku VERAPAMIL AL 80, který je v České republice nedostupný, když nesplňuje zákonnou definici dostupnosti dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb.

Městský soud podle stěžovatele nesprávně aplikoval rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 11. 2013, č. j. 4 Ads 52/2013 - 41, který se týká posouzení dostupnosti pro účely § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., ačkoliv v posuzované věci nebylo toto ustanovení vůbec aplikováno a základní úhrada byla vypočtena podle § 39c odst. 2 písm. a) téhož zákona, na nějž se podmínka dostupnosti vztahuje. Skutečnost, že při stanovení základní úhrady správní orgán vůbec nepostupoval dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., je zřejmá jak z výroku č. I rozhodnutí Ústavu, tak z výpočtu základní úhrady (str. 26 - 27 tohoto rozhodnutí). Tuto skutečnost uvádí i městský soud na s. 7 a 13. Městský soud citovaný rozsudek aplikoval na případ, který s tímto případem nijak nesouvisí. Je proto nepřezkoumatelné, na základě jakých úvah dospěl k závěru, že neshledal důvod, pro který by se měl v této věci od citovaného rozsudku Nejvyššího správního soudu odchýlit. Žádné další úvahy ohledně vypořádání námítky stěžovatele o nedostupnosti léčivého přípravku VERAPAMIL AL 80 městský soud neuvádí. Městský soud nereflektoval argumentaci stěžovatele, hlouběji se jí nezabýval a jeho námitku shledal nedůvodnou s pouhým odkazem na rozsudek Nejvyššího správního soudu, který se týkal výkladu ustanovení, jež vůbec nebylo v posuzované věci aplikováno. Závěr městského soudu je tak v rozporu se spisem [§ 103 odst. 1 písm. b) s. ř. s.].

Stěžovatel je přesvědčen, že napadený rozsudek je nezákonný z důvodu uvedeného v ustanovení § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s. rovněž proto, že městský soud nevzal v potaz všechny okolnosti rozhodné pro posouzení žalobních námitek a není zřejmé, proč se ztotožnil s argumentací žalovaného a bez dalšího převzal jeho závěry, ani proč odmítl argumentaci uvedenou v žalobě. Stěžovatel v podané žalobě jako jednu z námitek uvedl, že se žalovaný nezabýval posouzením zákonných kritérií uvedených v § 39b odst. 2 zákona o č. 48/1997 Sb. Konkrétně uváděl, mimo jiné, i to, že žalovaný neposoudil vhodnost lékové formy, síly a velikost balení předmětného přípravku, tedy zákonné kritérium uvedené v § 39b odst. 2 písm. e). Městský soud odmítl tuto námitku, s odůvodněním, že: *„Soud po přezkoumání prvostupňového rozhodnutí zjistil, že Ústav se v něm stanovením úhrady jednotkám lékové formy o jednotlivých silách zabýval a přitom zohlednil i frekvenci jejich dávkování.“*. Žádné další odůvodnění v rozsudku k této námitce není. Podle stěžovatele proto rozsudek trpí nedostatkem důvodů. Zákon požaduje posouzení vhodnosti lékové formy. Toto posouzení vhodnosti lékové formy rozhodně nelze ztotožnit s pouhým stanovením úhrady jednotkám lékové formy o jednotlivých silách a zohlednění frekvence jejich dávkování, a to již proto, že vhodnost síly a frekvence dávkování je zákonné kritérium odlišné od zákonného kritéria vhodnosti lékové formy. Tato vada je o to významnější, že sám Ústav ve svém rozhodnutí výslovně přiznává významné rozdíly s ohledem na vhodnost lékové formy, s tím, že retardované formy mají významně lepší bezpečnost [což je zákonné kritérium uvedené v § 39b odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb.]. Navzdory tomu tyto významné rozdíly správními orgány zohledněny nebyly. Městský soud bez dalšího převzal závěry žalovaného, aniž by se touto problematikou hlouběji zabýval.

Stěžovatel je přesvědčen, že napadený rozsudek je nezákonný z důvodu uvedeného v ustanovení § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s. rovněž proto, že městský soud se s některými žalobními námitkami stěžovatele nezabýval vůbec a argumentaci stěžovatele nijak nereflektoval a nevypořádal se s ní. Stěžovatel v žalobě namítal, že v jiném správním řízení (konkrétně v rozhodnutí č. j.: MZDR 29306/2008, sp. zn.: L175/2008 ze dne 13. 11. 2008, kterým se zrušuje rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 26. 6. 2008, č.j. SUKLS21542/2008) žalovaný uvedl, že *„(v)ýkladem lze dospět k názoru, že úmyslem zákonodárce je ve skupinách léčivých přípravků uvedených v příloze č. 2 zabezpečit pojištěnci plně hrazený přípravek použitelný pro řádnou farmakoterapii. Odvolací orgán má tedy za to, že nejméně nákladný léčivý přípravek nebude vždy přípravek nejlacinější, neboť bude nezbytné brát v úvahu i další faktory, jako charakteristiku lékové formy a obvyklé dávkování, např. fyzickou uskutečnitelnost obvyklého dávkování, náklady způsobené nemožností adekvátně*

pokračování

dávkovat takový léčivý přípravek nebo způsobené kolísáním terapeutické hladiny nezbytné pro žádoucí účinek nebo bezpečnost léčiva, popř. poznatky o compliance pacienta“, zatímco v žalobou napadeném rozhodnutí některé tyto faktory odmítl zohlednit. V žalobě tak byly uvedeny skutečnosti, dokládající, že v obdobných případech postupuje žalovaný odlišně. Městský soud nereflekoval a nevypořádal se s argumentací stěžovatele, uvedenou v žalobě. Také z tohoto důvodu je napadený rozsudek podle názoru stěžovatele nepřezkoumatelný.

Stěžovatel proto navrhuje, aby Nejvyšší správní soud napadený rozsudek zrušil a věc vrátil městskému soudu k dalšímu řízení.

Žalovaný ve **vyjádření** k první kasační námitce uvedl, že se ztotožňuje se závěrem soudu a neshledal důvod, na základě kterého by rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 11. 2013, č. j. 4 Ads 52/2013 - 41, nebylo možné v předmětné věci aplikovat. Žalovaný nejprve citoval některé části argumentace stěžovatele uplatněné v rámci jeho druhé žalobní námitky, které jasně dokazují, že to byl právě stěžovatel, kdo problematiku dostupnosti léčivého přípravku VERAPAMIL AL 80 vztahoval k naplnění smyslu a účelu aplikace § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Jelikož stěžovatel prokazatelně podložil svoji druhou žalobní námitku nutností splnit podmínku dostupnosti u léčivého přípravku VERAPAMIL AL 80 ve vztahu k naplnění smyslu a účelu § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., potom je vypořádání druhé žalobní námitky v rámci napadeného rozsudku naprosto správné. Předpoklad, že soud při svém rozhodování vycházel z nesprávně zjištěného skutkového stavu, spočívajícím v tom, že základní úhrada byla v rámci předmětného správního řízení upravena postupem dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., je nutné odmítnout. Na straně 13 napadeného rozsudku soud totiž jasně deklaruje, že „*ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jehož porušení namítá žalobce, nebylo v daném případě vůbec aplikováno.*“ Stěžovatel podstatu druhé žalobní námitky účelově omezuje pouze na tvrzení, že léčivý přípravek VERAPAMIL AL 80 byl ke stanovení základní úhrady zvolen v rozporu s § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., jelikož nesplňoval podmínku dostupnosti na trhu v České republice.

Žalovaný již ve svém rozhodnutí ze dne 14. 5. 2010, jakož i v průběhu předmětného soudního řízení, vysvětlil, že cena léčivého přípravku VERAPAMIL AL 80 byla zohledněna nikoli při aplikaci § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., na něž se podmínka dostupnosti vztahuje, nýbrž až při navýšení úhrady postupem podle § 13 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Žádný z platných právních předpisů přitom nepožaduje, aby léčivý přípravek, na jehož cenu se povyšuje úhrada podle § 13 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., byl dostupný ve smyslu ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. Nejvyšší správní soud se v rozsudku č. j. 4 Ads 52/2013 - 41 sice nezabývá přímo aplikací § 13 vyhlášky č. 92/2008 Sb., vyjadřuje se však k navýšení úhrad jako takovému, a proto z něho lze dovodit principy, které je třeba aplikovat i v předmětné právní věci. Nejvyšší správní soud v tomto rozsudku dospěl k závěru, že pokud by předmětný léčivý přípravek nebyl na českém trhu dostupný vůbec, tak by bylo nutné jej z dalších úvah vyloučit, ale pokud dostupný je, stejně jako v projednávané věci, není pro účely § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. nutné na něj vztahovat podmínku dostupnosti tak, jak je definována v § 39c odst. 2 písm. a) téhož zákona.

Argumentace Nejvyššího správního soudu potvrzuje právní názor žalovaného, tj. že při úpravě výše základní úhrady je nutno vždy použít léčivý přípravek, který je v České republice dostupný, a to s ohledem na to, že účelem všech úhradových správních řízení je stanovit výši úhrady podle léčivého přípravku, který lze reálně využít pro léčbu pacientů v České republice, jinak by nebyly splněny požadavky § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Neznamená to však, že by platné právní předpisy vyžadovaly, aby léčivý

přípravek, na jehož cenu se povyšuje úhrada podle § 13 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., byl dostupný ve smyslu dostupnosti definované v § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. Vzhledem k tomu, že sám stěžovatel ve své žalobě na straně 7 uvádí, že podíl léčivého přípravku VERAPAMIL AL 80 na trhu v ČR činil přibližně 0,3 %, učinil tak nesporným, že nic nebránilo tomu, aby cena tohoto léčivého přípravku byla při aplikaci § 13 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. využita.

K námitce neposouzení vhodnosti lékové formy, síly a velikosti balení předmětného přípravku žalovaný uvádí, že citace, kterou uvedl stěžovatel, nepředstavuje plné stanovisko, jaké soud v napadeném rozsudku ohledně problematiky posouzení vhodnosti lékové formy, síly a velikosti balení zaujal. Z předmětné citace na s. 10 napadeného rozsudku v jejím úplném znění je zřejmé, že soud se s námitkou stěžovatele vypořádal zcela dostatečně. Stěžovatel totiž v žalobě uvedl pouze to, že předmětné faktory nebyly v průběhu předmětného správního řízení zohledněny (viz s. 13 žaloby), aniž by specifikoval konkrétní důvody, proč v postupu Ústavu, resp. žalovaného spatřuje pochybení. Ze spisového materiálu přitom vyplývá, že v předmětném správním řízení vhodnost lékové formy, síly a velikosti balení předmětných léčivých přípravků zohledněna byla. Soud sice neodkazuje na konkrétní dokumenty či jejich pasáže, výslovně však zmiňuje „*způsob, kterým se správní orgány s těmito kritérii vypořádaly.*“ Způsob vypořádání této námitky, je přitom uveden přímo v napadeném rozsudku (viz strana 4), kde soud předkládá vysvětlení ministerstva, ze kterého vyplývá, jak byly faktory podle § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. v předmětném správním řízení zohledněny. Ministerstvo má za to, že takovouto formu vypořádání námitek soudem s okolnostmi rozhodnými pro posouzení dané námitky lze považovat za zcela dostatečnou, jelikož je z něho zřejmé, na základě čeho soud svůj závěr o tom, že faktory podle § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. nebyly opomenuty, vzal za prokázaný. Zabývat se rovněž správností tohoto postupu však soud nebyl povinen ani oprávněn, jelikož je vázán ustanovením § 75 odst. 2 s. ř. s., podle kterého platí, že „*soud přezkoumá v mezích žalobních bodů napadené výroky rozhodnutí.*“

Ke kasační námitce, že městský soud se nezabýval argumentací rozhodnutím č. j.: MZDR 29306/2008, sp. zn.: L175/2008, ze dne 13. 11. 2008, žalovaný uvádí, že tato argumentace byla formulována jako součást žalobního bodu, že v předmětném správním řízení nebyly zohledněny faktory podle § 39b odst. 2 písm. e) zákona č. 48/1997 Sb. (viz s. 13 žaloby). Vzhledem k tomu, že tato argumentace byla významově podřazena žalobní námitce, kterou soud shledal nedůvodnou, a to s odůvodněním na s. 10 napadeného rozsudku, postrádalo jakýkoli smysl, aby se soud vyjadřoval k části argumentace, která se shledáním podstaty námitky jako nedůvodné stala irelevantní. Meritum argumentace stěžovatele v rámci čtvrtého žalobního bodu spočívalo především v rozdílech mezi retardovanou a neretardovanou lékovou formou léčivých přípravků. Rozdíly mezi namítanými lékovými formami však soud již v rámci vypořádání první žalobní námitky zcela správně shledal jako nerozhodné – ostatně soud zcela jasně v rámci vypořádání čtvrté žalobní námitky i na své předchozí vypořádání první žalobní námitky upozornil. V odůvodnění rozhodnutí není soud povinen vypořádat každou větu žalobní námitky. Stěžejní je, aby byla vypořádána podstata žalobní námitky jako takové, tedy čeho se žalobce domáhá a z jakých důvodů. Z těchto důvodů navrhuje žalovaný kasační stížnost zamítnout.

IV. Posouzení Nejvyšším správním soudem

Nejvyšší správní soud nejprve zkoumal formální náležitosti kasační stížnosti, přičemž zjistil, že je podána osobou oprávněnou a je proti napadenému rozsudku přípustná za podmínek ustanovení § 102 a § 104 s. ř. s.

pokračování

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

Předně Nejvyšší správní soud uvádí, že ačkoliv se jedná o opakovanou kasační stížnost ve smyslu § 104 odst. 3 s. ř. s. kasační námitky jsou přípustné. V prvním zrušujícím rozsudku Nejvyšší správní soud zrušil rozsudek městského soudu z důvodu, že žalobci v rámci soudního přezkumu svědčí aktivní procesní legitimize jak v rozsahu veřejných subjektivních práv procesních, tak v rozsahu veřejných subjektivních práv hmotných. Nyní směřují kasační námitky žalobce do samotného způsobu vypořádání žalobních námitek městským soudem, a jsou proto přípustné.

Z obsahu kasační stížnosti vyplývá, že ji stěžovatel podal z důvodu uvedeného v § 103 odst. 1 písm. b) a d) s. ř. s. Nejvyšší správní soud se nejprve zabýval námitkami nepřezkoumatelnosti napadeného rozsudku. 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 postřádají 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).

Stěžovatel namítá nepřezkoumatelnost z důvodu, že městský soud aplikoval na nynější případ rozsudek, který s tímto případem nijak nesouvisí. Dále tvrdí, že není jasné, proč městský soud bez dalšího převzal závěry žalovaného v případě námítky, že žalovaný neposoudil vhodnost lékové formy, síly a velikost balení předmětného přípravku, tedy zákonné kritérium uvedené v § 39b odst. 2 písm. e) zákona č. 48/1997 Sb. Obdobně podle stěžovatele městský soud nevypořádal žalobní námitku, týkající se rozhodnutí čj.: MZDR 29306/2008, sp. zn.: L175/2008 ze dne 13. 11. 2008.

Nejprve se Nejvyšší správní soud považuje za nutné zabývat námitkou nepřezkoumatelnosti způsobu vypořádání žalobní námítky o stanovení základní úhrady podle léčivého přípravku VERAPAMIL AL 80, který není v České republice dostupný. Stěžovatel v žalobě tuto námitku formuloval tak, že pro výpočet výše základní úhrady referenční skupiny č. 24/3 byla rozhodná cena léčivého přípravku, který je v České republice nedostupný. Zákonná definice dostupnosti je uvedena v § 39c odst. 2 písm. a). Pokud by byl k úpravě výše základní úhrady použit léčivý přípravek, který není v České republice dostupný, nebyl by podle argumentace v žalobě pro potřeby pacientů fakticky zajištěn žádný léčivý přípravek, ačkoliv § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. obsahují požadavek na zajištění plné úhrady alespoň jednoho z léčivých přípravků, použitelných pro řádnou farmakoterapii. V žalobě stěžovatel dále uvedl, že z účelu a smyslu zákona je zcela zřejmé, že při stanovení i při úpravě výše základní úhrady je nutno vždy použít léčivý přípravek, který je v České republice dostupný. Stěžovatel tuto žalobní námitku uzavřel s tím, že „*správní*

orgán byl povinen posoudit, zda stanovená výše základní úhrady zajistí splnění požadavku na plnou úhradu podle ustanovení § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., zda je tento přípravek pro pacienty v České republice reálně (fakticky) dostupný, (...).“

Nejvyšší správní soud z rozhodnutí Ústavu zjistil, že Ústav postupoval při stanovení základní úhrady podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. Z odůvodnění tohoto rozhodnutí vyplývá, že nejprve byl vybrán přípravek s nejnižší cenou připadající na ODTD – referenční přípravek, Isoptin SR 240 mg por tbl pro 98x240mg obchodovaný v Dánsku. Vzhledem k tomu, že při stanovení úhrady na základě nejnižší ceny za ODTD zjištěné v EU by nebyla zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do předmětné referenční skupiny, Ústav navýšil základní úhradu ve veřejném zájmu podle § 13 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Ústav stanovil úhradu předmětné skupiny na základě ceny referenčního přípravku vypočtené jako průměr tří nejnižších cen tohoto přípravku. Úhrada za ODTD na základě průměru je vyšší než cena za ODTD přípravku s nejnižší cenou za ODTD v České republice v posuzované skupině terapeuticky zaměnitelných přípravků. Ústav proto upravil úhradu podle § 13 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. pouze do výše ceny za ODTD přípravku s nejnižší cenou za ODTD v České republice. Základní úhrada proto vychází z ceny pro konečného spotřebitele přípravku Verapamil AL 80 por tbl flm 100x80 mg obchodovaného v České republice. Léčivé látky referenční skupiny 24/3 jsou zařazeny do skupiny č. 78 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Při stanovení úhrady tímto postupem bude podle Ústavu zajištěn alespoň jeden plně hrazený přípravek náležející do této skupiny, Verapamil AL 80 tbl 100x80mg.

Podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., základní úhrada 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 úhrady upravuje o případné rozdíly ve výši daní a obchodních přírůžek mezi státem, kde byla zjištěna a Českou republikou,“*.

Podle § 39c odst. 5 *„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.“* Z § 15 odst. 5 téhož zákona plyne, že *„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.“*

K § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. se v minulosti vyjádřil Nejvyšší správní soud tak, že zmíněné ustanovení řeší až následnou situaci, kdy po stanovení základní úhrady není v některé ze skupin léčivých látek v příloze č. 2 k zákonu č. 48/1997 Sb. alespoň jeden léčivý přípravek plně hrazen. Nelze přitom zaměňovat skupiny léčivých látek vymezené v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., které jsou definovány především proto, aby v každé z těchto skupin, byl alespoň jeden léčivý přípravek plně hrazený. Naopak referenční skupiny jsou definovány v návaznosti na § 39b odst. 1 téhož zákona za účelem možnosti stanovit základní úhradu léčivého přípravku, která se odvíjí od základní úhrady referenční skupiny. (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne ze dne 29. 10. 2015, č. j. 5 As 93/2015 – 38, a ze dne 16. 6. 2016, č. j. 9 As 18/2016 - 46).

pokračování

Městský soud výše uvedenou žalobní námitku vypořádal s odkazem na rozsudek Nejvyššího správního soudu, ze dne 27. 11. 2013, č. j. 4 Ads 52/2013 - 41. V dotčeném rozsudku se jednalo o případ, kdy Ústav postupoval podle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Nejvyšší správní soud v něm konstatoval, že „*ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění nestanoví Ústavu povinnost hledat léčivý přípravek, který by byl na trhu v České republice dostupný v objemu nutném z hlediska § 39c odst. 2 písm. a) téhož zákona, tzn. jehož podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě zaměnitelných léčivých přípravků činil v posledním kalendářním čtvrtletí nejméně 3 %.*“ (srov. bod 31) „*Za této situace je tedy třeba konstatovat, že podstatnou pro volbu léčivého přípravku (...) jako referenčního, je otázka, zda byl tento léčivý přípravek v rozhodném období na českém trhu humánních léčiv obchodován, a nikoli otázka, v jakém to bylo objemu.*“

Nejvyšší správní soud k tomu uvádí, že způsob vypořádání žalobní námitky v nyní posuzovaném případě byl nepřezkoumatelný. Stěžovatel v žalobě jasně uvedl, že základní úhrada byla podle jeho názoru stanovena podle nedostupného léčivého přípravku. Ani žalobce ani městský soud nezpochybnily, že základní úhrada byla stanovena podle § 39c odst. 2 písm. a) a nejednalo se o postup podle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Jak bylo výše uvedeno, § 39c odst. 5 řeší až následnou situaci, kdy po stanovení základní úhrady není v některé ze skupin léčivých látek v příloze č. 2 k zákonu č. 48/1997 Sb. alespoň jeden léčivý přípravek plně hrazen. Z rozhodnutí Ústavu však plyne, že stanovením úhrady postupem uvedeným v tomto rozhodnutí bude zajištěn alespoň jeden plně hrazený přípravek náležející do skupiny č. 78 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. K postupu podle § 39c odst. 5 v nyní posuzovaném případě nedošlo.

Stěžovatel v žalobě sice také uvedl § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5, bylo to však v kontextu jeho tvrzení o nedostupnosti přípravku, podle kterého byla stanovena základní úhrada, neboť to mělo mít podle stěžovatele za následek, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 nebude alespoň jeden léčivý přípravek plně hrazen. Pro úplnost je nutné uvést, že stěžovatel v replice k vyjádření žalovaného k žalobě konstatoval, že „*nelze přisvědčit tvrzení žalovaného, že stanovení úhrady postupem podle ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. v sobě nese povinnost Ústavu zjišťovat dostupnost ve smyslu ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) téhož zákona. Žalobce odkazuje na svoji argumentaci v žalobě.*“ Toto tvrzení stěžovatele s ohledem na rozsudek č. j. 4 Ads 52/2013 - 41 není správné. Je však nutné opětovně zdůraznit, že žalobní námitka byla zcela srozumitelná: podle stěžovatele byla výše základní úhrady stanovena podle léčivého přípravku, který není v České republice dostupný. Městský soud neměl vypořádat tuto žalobní námitku pouze s odkazem na citovaný rozsudek, neboť výše základní úhrady byla stanovena postupem podle § 39c odst. 2 písm. a). Na druhé straně musí Nejvyšší správní soud odmítnout tvrzení stěžovatele, že by městský soud v tomto ohledu vycházel z nesprávně zjištěného skutkového stavu [námitka spadající pod § 103 odst. 1 písm. b) s. ř. s.], neboť jak správně uvedl žalovaný, na straně 13 napadeného rozsudku soud uvádí, že „*Ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jehož porušení namítá žalobce, nebylo v daném případě vůbec aplikováno.*“ Nejvyšší správní soud z výše uvedených důvodů uzavírá, že zamítnutí žalobní námitky městským soudem bylo nepřezkoumatelné. Závěry z dotčeného rozsudku Nejvyššího správního soudu nebylo možné na posuzovaný případ bez jakéhokoliv bližšího zdůvodnění přímo aplikovat a žádné další důvody pro zamítnutí této námitky z odůvodnění napadeného rozsudku nevyplývají. Pokud měl městský soud za to, že navzdory odlišnostem bylo možné závěry dotčeného rozsudku vztáhnout i na nyní posuzovaný případ, měl toto náležitě a přezkoumatelně zdůvodnit. Pokud žalovaný tvrdí, že žádný z platných právních předpisů nepožaduje, aby léčivý přípravek, na jehož cenu se zvyšuje úhrada podle ustanovení § 13 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., byl dostupný ve smyslu ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., touto úvahou se má případně zabývat městský soud v rámci přezkoumatelného

vypořádání žalobní námitky o nedostupnosti léčivého přípravku, podle něhož byla stanovena základní úhrada.

Další důvod nepřezkoumatelnosti shledává stěžovatel v tom, že městský soud bez dalšího převzal závěry žalovaného v případě námitky, že žalovaný neposoudil vhodnost lékové formy, síly a velikost balení předmětného přípravku (Isoptin) – kritéria dle § 39b odst. 2 písm. e). Nejvyšší správní soud k tomu uvádí, že ze žaloby plyne obecná námitka, že správní orgán „neposoudil dokonce ani zákonná kritéria rozhodná pro výši a podmínky úhrady předmětného přípravku podle ustanovení § 39b odst. 2 písm. a) a e) téhož zákona, zejména terapeutickou účinnost, bezpečnost a lékovou formu.“ Stěžovatel v žalobě dále zopakoval, že „správní orgány se navíc u jednotlivých přípravků nezabývaly posouzením vlastností lékové formy ani s ohledem na zvýšení jejich úhrady oproti základní úhradě (...) Vzhledem ke skutečnosti, že přípravky retardované a neretardované nelze zařadit do téže skupiny, žalobce toto uvádí pouze nad rámec, a to z toho důvodu, že tato skutečnost dále dokládá, že správní orgány se navíc u jednotlivých přípravků nezabývaly ani posouzením zákonnými kritérii uvedených v ustanovení § 39b odst. 2 písm. a) a e) zákona č. 48/1997 Sb.“ Stěžovatel sice v žalobě podrobně vysvětlil rozdíly mezi lékovými formami určenými k okamžitému a k prodlouženému uvolňování, tyto rozdíly však vztahoval k námitce nesprávného zařazení do téže referenční skupiny ve smyslu § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. Tady je nutno podotknout, že městský soud v rámci vypořádání této námitky dospěl k závěru, že stěžovatel neprokázal, že jím uvedené typy lékových forem jsou při terapii hypertenze terapeuticky nezaměnitelné. Městský soud k námitce neposouzení kritérii § 39b odst. 2 písm. a) a e) v odůvodnění napadeného rozsudku uvedl: „Žalobce pak pouze obecně vytkl správním orgánům, že se u jednotlivých přípravků nezabývaly posouzením vlastností lékové formy ani s ohledem na zvýšení jejich úhrady oproti úhradě základní, tj. vůbec neposuzovali u jednotlivých přípravků zákonná kritéria uvedená v ustanovení § 39b odst. 2 písm. a) a e) zákona č. 48/1997 Sb. Zákon o veřejném zdravotním pojištění v ustanovení § 39b odst. 2 stanovuje kritéria, která se posuzují při stanovení výše a podmínek úhrady u léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely. Podle písm. a) je takovým kritériem terapeutická účinnost a bezpečnost a podle písm. e) vhodnost cesty podání, lékové formy, síly a velikost balení. Soud po přezkoumání prvostupňového rozhodnutí zjistil, že Ústav se v něm stanovením úhrady jednotkám lékové formy o jednotlivých silách zabýval a přitom zohlednil i frekvenci jejich dávkování. Vzhledem k tomu, že žalobce neuvedl žádné konkrétní výtky, když je patrné že námitku týkající se neposouzení kritéria pod písm. a) uvedl až v podaném odvolání, považuje soud způsob, kterým se správní orgány s těmito kritérii vypořádaly, za dostatečný.“

Ačkoliv je nutné souhlasit se žalovaným, že tato žalobní námitka byla formulovaná pouze obecným způsobem, Nejvyšší správní soud způsob jejího vypořádání také nepovažuje za přezkoumatelný. Zatímco posouzení terapeutické účinnosti a bezpečnosti vyžaduje § 39b odst. 2 písm. a), zhodnocení vhodnosti cesty podání, lékové formy, síly a velikosti balení je zakotveno v § 39b odst. 2 písm. e) a posouzení obvyklého dávkování v § 39b odst. 2 písm. f) zákona č. 48/1997 Sb., městský soud pouze uvedl, že Ústav se v rozhodnutí stanovením úhrady jednotkám lékové formy o jednotlivých silách zabýval a přitom zohlednil i frekvenci jejich dávkování. Městský soud přitom neodkázal na konkrétní část rozhodnutí Ústavu, ze které by bylo možné učinit závěr o tom, že správní orgán se kritérii uvedenými v § 39b odst. 2 písm. e) zabýval. Jeho odůvodnění směřovalo pouze k síle a frekvenci dávkování, ne k vhodnosti lékové formy a velikosti balení. V případě obecně formulované žalobní námitky lze akceptovat její obecné vypořádání, z odůvodnění by však mělo být alespoň zřejmé, že toto obecné vypořádání se vztahuje k těm kritériím, které žalobce v žalobě uváděl, a také by mělo být zřejmé, z jaké části rozhodnutí Ústavu městský soud vycházel.

Stěžovatel na závěr tvrdí, že městský soud nevypořádal žalobní námitku, týkající se rozhodnutí č. j.: MZDR 29306/2008, sp. zn.: L175/2008, ze dne 13. 11. 2008. Jak poukazuje

pokračování

ve vyjádření žalovaný, odkaz na toto rozhodnutí stěžovatel uváděl v rámci žalobní námítky, že výše základní úhrady nezajistí řádnou farmakoterapii pacientů, kterým jsou indikovány retardované léčivé přípravky. Z citace tohoto rozhodnutí plyne, že úmyslem zákonodárce je ve skupinách léčivých přípravků uvedených v příloze č. 2 zabezpečit pojištění plně hrazený přípravek použitelný pro řádnou farmakoterapii a podle žalovaného je nezbytné brát v úvahu i faktory jako charakteristika lékové formy a obvyklé dávkování, atd. Městský soud tuto námítku vypořádal s tím, že stěžovatel neprokázal tvrzené odlišnosti lékových forem, a proto nebylo možné žalovanému vytýkat, že stěžovatelem tvrzené odlišnosti ve svém rozhodnutí nezohlednil. Pokud se městský soud nevyjádřil k citovanému rozhodnutí, nezpůsobilo to nepřezkoumatelnost jeho odůvodnění, neboť vypořádal žalobní námítku, pod kterou tento argument spadal. V posuzovaném případě městský soud dospěl k závěru o neprokázání odlišnosti lékových forem. Nemohlo proto případně ani dojít k nedůvodným rozdílům při rozhodování skutkově shodných resp. podobných případů, na co chtěl stěžovatel odkazovaným rozhodnutím upozornit.

V. Závěr a náklady řízení

Vzhledem k výše uvedenému shledal Nejvyšší správní soud kasační stížnost důvodnou v části týkající se nepřezkoumatelnosti vypořádání žalobní námítky o nedostupnosti přípravku, podle kterého byla stanovena základní úhrada a dále v části týkající se nepřezkoumatelnosti vypořádání žalobní námítky neposouzení zákonných kritérií podle § 39b odst. 2 písm. a) a e) zákona č. 48/1997 Sb. Zpravidla přitom platí, že je-li rozsudek nepřezkoumatelný, nemá kasační soud prostor k vypořádání věcné argumentace, neboť by tím v podstatě nahrazoval úvahu, kterou by měl provést soud prvního stupně.

Nejvyšší správní soud dospěl k závěru, že kasační stížnost je důvodná, a proto podle § 110 odst. 1 věty první s. ř. s. napadený rozsudek zrušil a věc vrátil městskému soudu k dalšímu řízení. V něm bude městský soud povinen přezkoumatelným způsobem vypořádat žalobní námítky stěžovatele. O náhradě nákladů řízení ve věci kasační stížnosti stěžovatele rozhodne městský soud v novém rozhodnutí (§ 110 odst. 3 s. ř. s.).

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

V Brně dne 22. září 2016

JUDr. Petr Průcha
předseda senátu