



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedkyně JUDr. Marie Žiškové a soudců JUDr. Lenky Kaniové a JUDr. Filipa Dienstbiera v právní věci žalobce: **sanofi-aventis, s. r. o.**, se sídlem Evropská 846/176a, Praha 6, zastoupen JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem Duškova 164/45, Praha 5, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 4, Praha 2, o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 6. 9. 2011, č. j. MZDR37120/2011, sp. zn. FAR:L101/2011, za účasti osoby zúčastněné na řízení: **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra ČR**, se sídlem Na Míčovkách 1498/2, Praha 10, v řízení o kasační stížnosti žalobce proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 10. 12. 2015, č. j. 11 Ad 25/2011 – 111,

t a k t o :

- I. Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 10. 12. 2015, č. j. 11 Ad 25/2011 - 111, **se zrušuje.**
- II. Rozhodnutí žalovaného ze dne 6. 9. 2011, č. j. MZDR37120/2011, sp. zn. FAR:L101/2011, **se zrušuje** a věc **se vrací** žalovanému k dalšímu řízení.
- III. Žalovaný **je povinen** zaplatit žalobci na náhradě nákladů řízení o žalobě a o kasační stížnosti částku 25.787 Kč, a to do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám JUDr. PharmDr. Vladimíra Bíby, advokáta.
- IV. Osoba zúčastněná na řízení **nemá** právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.

O d ů v o d n ě n í :

I. Vymezení věci

[1] Žalobce je držitel registrace léčivého přípravku TRIASYN. Tento léčivý přípravek je tvořen fixní kombinací léčivých látek ramipril a felodipin. Přípravek je určen k léčbě vysokého tlaku.

[2] Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) rozhodnutím ze dne 7. 3. 2011 stanovil výši a podmínky úhrady tohoto léčivého přípravku z veřejného zdravotního pojištění. Žalobce

se stanovenou výší úhrady nesouhlasil, a proto proti tomuto rozhodnutí podal odvolání. Žalovaný však v záhlaví uvedeným rozhodnutím Ústavu potvrdil.

[3] Žalobce rozhodnutí žalovaného napadl žalobou u městského soudu. V žalobě uvedl dva typy námitek. Procesní námitky spočívaly v tom, že při stanovování výše úhrady žalovaný vyšel ze základních úhrad za jednotlivé léčivé látky ve výši, ve které byly stanoveny v jiných správních řízeních. Tato výše však byla v těchto řízeních dle žalobce stanovena nesprávně. Žalovaný nicméně ohledně této otázky námitky stěžovatele nepřipustil, neboť pravomocné rozhodnutí o výši úhrady obou látek jsou závazná. Hmotněprávní či odborné námitky spočívaly v tom, že žalovaný měl zvýšit úhrady díky tomu, že u přípravku s fixní kombinací léčivých látek je vyšší míra součinnosti pacientů, než je tomu v případě podávání každé látky v samostatném léčivém přípravku.

[4] Městský soud žalobu zamítl. Námitky ohledně nezákonnosti správních rozhodnutí o výši úhrady za jednotlivé léčivé látky v tomto řízení považoval shodně se žalovaným za nepřipustné. Výše úhrady za léčivé látky byla v době rozhodování orgánu stanovena pravomocným rozhodnutím, které je dle § 73 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu pro účastníky i správní orgány závazné. K odborným námitkám uvedl, že Ústav i žalovaný prokázali, že se předložené studie o vyšší součinnosti pacientů v případě složeného přípravku oproti přípravku monokomponentního týkaly jiné kombinace léčivých látek než té posuzované.

II. Kasační stížnost

[5] Žalobce (dále jen „stěžovatel“) napadl rozsudek městského soudu kasační stížností. V ní uvádí totožné okruhy námitek jako v žalobě.

II.A Námitka ohledně výpočtu základní úhrady léčivých látek

[6] První okruh námitek se týká způsobu výpočtu výše úhrady za léčivý přípravek. Žalovaný úhradu za léčivý přípravek vypočítal jako součet základní úhrady referenční skupiny č. 24/1 a základní úhrady referenční skupiny č. 25/2. Základní úhrady těchto obou referenčních skupin byly již dříve stanoveny rozhodnutím Ústavu v samostatných rozhodnutích. Pro stanovení výše úhrady složeného léčivého přípravku je tedy klíčové, zda byly výše úhrad obou referenčních skupin stanoveny správně. Tato dvě rozhodnutí o výši úhrad obou referenčních skupin jsou přitom nezákonná. Jejich nezákonnost konstatoval městský soud v řízeních sp. zn. 5 Ad 11/2010 a sp. zn. 3 Ad 6/2010, ve kterých obě rozhodnutí o výši úhrady obou referenčních skupin zrušil (pozn. soudu: kasační stížnost žalovaného proti druhému rozhodnutí Nejvyšší správní soud zamítl, viz rozsudek ze dne 10. 5. 2016, č. j. 8 As 86/2015 - 70; o kasační stížnosti proti prvně uvedenému rozhodnutí soud dosud nerozhodl, řízení je vedeno pod sp. zn. 4 Ads 229/2015).

[7] Stěžovatel přitom v řízení o stanovení úhrady za léčivý přípravek nezákonnost obou podkladových rozhodnutí namítal. Žalovaný ani následně městský soud se však námitkami odmítli zabývat s tím, že pravomocná a vykonatelná rozhodnutí jsou dle § 73 odst. 2 správního řádu závazná pro všechny účastníky a správní orgány. Městský soud dokonce potvrdil rozhodnutí o stanovení úhrady složeného léčivého přípravku, přestože rozhodnutí o výši úhrad obou základních referenčních skupin, na kterých toto bylo napadené rozhodnutí postaveno, byla jako nezákonná zrušena. Takovýto postup je diskriminační, porušuje princip efektivní ochrany práv účastníků správního řízení a právo na spravedlivý proces. Stěžovateli, jakožto držitelé registrace složeného přípravku, je odpírán přezkum námitek týkajících se zákonnosti stanovení základních úhrad obou referenčních skupin.

[8] Stěžovatel přitom řízení účastníkem předcházejícího rozhodnutí o stanovení výše úhrady obou referenčních skupin nebyl a ani nemohl být, není totiž držitelem registrace monokomponentních přípravků, ale pouze složeného přípravku. Účastníkem řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku je mimo jiné držitel rozhodnutí o jeho registraci. Je-li léčivý přípravek složený ze dvou (a více) léčivých látek, náležejících do dvou (nebo více) referenčních skupin, je držitel rozhodnutí o jeho registraci pouze účastníkem řízení o stanovení výše a podmínek úhrady tohoto složeného léčivého přípravku, a nikoliv také účastníkem řízení o stanovení výše základní úhrady oněch dvou (nebo více) referenčních skupin. Pokud není současně držitelem registrace léčivých přípravků náležejících do oněch dvou (nebo více) referenčních skupin, není jejich účastníkem, a není tak aktivně procesně legitimován k tomu, aby v těchto řízeních namítal skutečnosti dokládající, že výše základní úhrady těchto referenčních skupin je stanovena v rozporu s právními předpisy. Přitom právě tato výše je následně rozhodná pro výši úhrady léčivého přípravku, jehož registrace je držitelem. Pokud by nemohl držitel registrace složeného přípravku namítat nezákonnost určení výše základní úhrady oněch dvou (nebo více) referenčních skupin v řízení o složeném přípravku, jehož je účastníkem, vedlo by to k tomu, že výše úhrady referenční skupin by se bez možnosti jakéhokoliv přezkumu stala základem pro výši úhrady onoho složeného léčivého přípravku.

[9] Stěžovatel odkazuje na usnesení rozšířeného senátu, ve kterém soud uvedl, že „[o]sobami, které jsou přímo dotčeny na svých veřejných subjektivních právech rozhodnutím o výši úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění, jsou proto též účastníci řízení podle § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění“ (usnesení ze dne 9. 12. 2014, č. j. 4 Ads 35/2013 - 63, č. 3174/2015 Sb. NSS). Není sporu o tom, že stěžovatel je přímo dotčen na svých veřejných subjektivních právech rozhodnutím o výši úhrady předmětného přípravku. Je proto oprávněn domáhat se přezkumu všech námitek dokládajících, že výše úhrady neodpovídá kritériím stanoveným zákonem.

[10] Nadto stěžovatel z procesního postupu žalovaného dovozuje porušení práva Evropské unie. Aplikovaná vnitrostátní právní úprava má předobraz ve směrnici Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (Úř. věst. L 40, 11. 2. 1989, s. 8-11, zvláštní vydání v českém jazyce: Kapitola 05 Svazek 001 s. 345-348, dále jen „transparentní směrnice“). Článek 6 odst. 2 směrnice stanoví, že každé rozhodnutí o zamítnutí zápisu léčivého přípravku do seznamu přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií, včetně, je-li to nezbytné, znaleckých posudků nebo doporučení, o něž se rozhodnutí opírá. Kromě toho musí být žadatel informován o opravných prostředcích, kterých může podle platných předpisů využít, a o lhůtách pro jejich uplatnění. Výklad zákona provedený městským soudem je v rozporu s požadavky na rozhodování o výši úhrady na základě objektivních a ověřitelných kritérií. Stěžovatel vůbec nemohl uplatnit námitky, že základní úhrady referenčních skupin neodpovídají objektivním a ověřitelným kritériím dle zákona o veřejném zdravotním pojištění.

[11] V této souvislosti stěžovatel upozorňuje, že pokud by kasační soud nepřisvědčil jeho výkladu, bylo by pro tyto účely nutné položit předběžnou otázku Soudnímu dvoru Evropské unie týkající se výkladu uvedené směrnice.

[12] Lze tedy shrnout, že stěžovatel v prvním okruhu námitek vytýká městskému soudu i žalovanému nesprávný výklad v důsledku způsobující, že držitelé registrací složených léčivých přípravků nemohou namítat nezákonnost výše úhrady referenčních skupin, do kterých spadají

jednotlivé komponenty složeného přípravku. Výsledky řízení o výši základní úhrady referenční skupiny má přitom přímý vliv na následně stanovenou výši úhrady složeného přípravku. Podle stěžovatele je proto nutné, aby byly námitky ohledně výše úhrady referenčních skupin připuštěny v řízení o stanovení úhrady složeného přípravku.

II. B Námitka nedostatečného vypořádání se důvody pro úpravu výše úhrady léčivého přípravku

[13] Druhým okruhem námitek stěžovatel namítá nepřezkoumatelnost napadeného rozsudku pro nedostatek důvodů.

[14] Stěžovatel v podané žalobě jako jednu z námitek uvedl, že žalovaný se v napadeném rozhodnutí nezabýval posouzením zákonných kritérií uvedených v ustanovení § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (dále též jako „zákon“). Uvedl, že žalovaný neposoudil vhodnost síly a velikost balení předmětného přípravku, tedy zákonné kritérium uvedené v § 39b odst. 2 písm. e) zákona, ani míru součinnosti osoby, které je přípravek podáván, tedy zákonné kritérium uvedené v § 39b odst. 2 písm. h) zákona.

[15] Městský soud v rozsudku svůj závěr odůvodnil takto: „*Ústav se zabýval i vhodností síly a velikosti balení s ohledem na ustanovení § 17 vyhlášky a dospěl k závěru, že vzhledem k tomu, že žádný z posuzovaných přípravků nedosahuje v balení méně než 15 ODTD, není úprava tohoto ustanovení aplikována.*“ Jediným posouzením, které žalovaný provedl s ohledem na kritérium uvedené v § 39b odst. 2 písm. e) zákona bylo, zda má být aplikována úprava s ohledem na ustanovení § 17 vyhlášky, tedy zda některý z posuzovaných přípravků obsahuje v balení méně než 15 ODTD (obvyklá denní terapeutická dávka). Zjištění, zda některý z posuzovaných přípravků obsahuje v balení méně než 15 ODTD či nikoliv však v žádném případě nemůže představovat posouzení vhodnosti síly a velikosti balení, jak požaduje zákon. Přesto se městský soud v napadeném rozsudku s tímto zcela nedostačujícím vypořádáním námítka spokojil, přičemž není zřejmé, jakými úvahami byl veden, když se s tímto odůvodněním spokojil a pouze bez dalšího převzal závěry žalovaného.

[16] Ohledně míry součinnosti osoby stěžovatel ve správním řízení uváděl dostupné údaje, které jednoznačně prokazují, že použití fixních kombinací je obecně spojeno vyšší mírou součinnosti osoby, které je fixní kombinace podávána, ve srovnání s přípravky monokomponentními obsahujícími tytéž léčivé látky. Na doložení tohoto obecně známého poznatku předložil studii (Schulz, J. a kolektiv, Initiation of hypertension treatment with a fixed-dose combination or its monocomponents – does it really matter? International journal of clinical practice, 2006, s. 265-274) a metaanalýzu (Bangalore, S. et al. Fixed-Dose Combinations Improve Medication Compliance: A Meta-Analysis. Am J Med. 2007; 120: 713-719). Ochota či schopnost pacientů užívat složená antihypertenziva je obecně významně vyšší než v případě monokomponentních přípravků. Hlavním důvodem je skutečnost, že složené přípravky mají lepší toleranci a méně nežádoucích účinků. Stěžovatel též doložil, že se zlepšená součinnost složených přípravků týká celých skupin antihypertenziv a že výsledky různých studií jsou velmi homogenní bez ohledu na to, se kterou konkrétní kombinací je studie provedena. Stěžovatel proto výslovně upozorňoval, že je zcela nerozhodné, zda příslušné studie (metaanalýzy) zahrnovaly též studie provedené konkrétně s fixní kombinací felodipin/ramipril. Jedná se o obecný znak prokázaný v obdobné výši na různých typech fixních kombinací.

[17] Městský soud k tomuto argumentu uvedl, že není pravdou, že správní orgány opomněly na studii reagovat. Ústav jako negativní zhodnotil u předmětné studie skutečnost, že neporovnávala léčbu fixní kombinací ramipril/felodipin s terapií monokomponentními přípravky s obsahem ramiprilu a felodipinu. Žalovaný k argumentům ústavu, dle kterých nemohl

studii použít, ještě dodal, že počet pacientů v jednotlivých skupinách (51, 51 a 47) je relativně malý. Stejně tak i sledované období 4 týdnů považoval za nedostatečné s ohledem na dlouhodobost léčby.

[18] Stěžovatel je toho názoru, že není zřejmé, jakými úvahami byl soud veden, když považoval za dostatečný odkaz na to, že předmětná studie neporovnávala léčbu fixní kombinací ramipril/felodipin s terapií monokomponentními přípravky s obsahem ramiprilu a felodipinu, ačkoliv tato studie dokládá obecný závěr o vyšší míře součinnosti osoby, které je fixní kombinace podávána, ve srovnání s přípravky monokomponentními. Není vůbec zřejmé, z jakých důvodů soud bez dalšího převzal závěry žalovaného, že tento závěr neplatí pro fixní kombinaci ramipril/felodipin. Stejně tak není vůbec zřejmé, z jakých důvodů městský soud bez dalšího převzal závěry žalovaného, že počet pacientů v jednotlivých skupinách (51, 51 a 47) je relativně malý a sledované období 4 týdnů žalovaný považoval za nedostatečné s ohledem na dlouhodobost léčby.

[19] Stěžovatel k tomu dodává, že Ústav zcela běžně vychází ze studií, které mají i nižší počet pacientů v jednotlivých skupinách. Vzhledem k tomu, že míru součinnosti osoby, které je přípravek podáván, nelze zaměňovat za terapeutickou účinnost (jde o kritérium uvedené v § 39b odst. 2 písm. h), tedy jiné zákonné kritérium, než je terapeutická účinnost, uvedená v § 39b odst. 2 písm. a) zákona), nelze považovat za dostatečný důvod tvrzení soudu, že „[p]odstatný je závěr ústavu, dle kterého léčba hypertenze monokomponentními přípravky s obsahem ramiprilu a felodipinu a terapie fixní kombinací ramipril/felodipin vede k dosažení shodného terapeutického efektu, tedy že obě léčby jsou srovnatelně účinné. Lze souhlasit se žalovaným, že tento závěr nebyl žádným z účastníků zpochybněn.“

[20] S ohledem na výše uvedené stěžovatel navrhuje, aby soud napadený rozsudek městského soudu zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení.

III. Vyjádření žalovaného ke kasační stížnosti a replika stěžovatele

[21] Žalovaný se ve svém vyjádření ztotožnil s názorem městského soudu. Námitky směřující do pravomocně stanovené základní úhrady referenčních léků nebyly v řízení o úhradě stěžovatelova léčebného přípravku přípustné. Stejně tak není důležité, že obě rozhodnutí o výši úhrady za referenční skupiny byla později soudem zrušena. Důležitý je právní a skutkový stav v době rozhodování správního orgánu. Následně žalovaný ve vyjádření popisuje koncept presumpce správnosti veřejnoprávních aktů. Svě úvahy uzavírá tím, že základní úhrada za stěžovatelův přípravek byla ke dni rozhodování stanovena správně.

[22] K námitce porušení směrnice uvádí, že směrnice již byla do právního řádu České republiky transponována, a proto se nelze dovolávat porušení práv, která z ní vyplývají.

[23] Stejně tak námitku nedostatečného odůvodnění napadeného rozsudku žalovaný nemá za důvodnou. Terapie, podle které byla stanovena základní úhrada předmětným léčivým přípravkům a která byla vyhodnocena jako srovnatelně účinná ve srovnání s užitím posuzované skupiny léčivých přípravků, má totožnou lékovou formu a totožnou cestu podání jako předmětné léčivé přípravky. Žádný z posuzovaných přípravků neobsahuje v balení méně než 15 denních terapeutických dávek, a proto nebyla úprava úhrady dle ustanovení § 17 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. aplikována. V předmětném správním řízení nebylo ani prokázáno, že byla splněna kritéria uvedená v ustanovení § 8 odst. 3 písm. a) vyhlášky č. 92/2008 Sb., na základě kterých by bylo možné provést zvýšení úhrady s ohledem

na míru součinnosti osob, kterým je přípravek podáván. Předmětné léčivé přípravky jsou podávány ve stejném počtu denních dávek (jednou denně, zpravidla ráno) jako jsou podávány při stejném léčebném režimu dvě tablety obsahující monokomponentní léčivé přípravky, na základě jejichž úhrady byla stanovena úhrada předmětným přípravkům.

[24] Dále žalovaný uvedl, že z rozsudku je zřejmé, z jakých důvodů soud bez dalšího převzal závěry ministerstva, že počet pacientů v jednotlivých skupinách v předložených studiích je nízký. Je všeobecně známé, že arteriální hypertenze je onemocnění s vysokou výskytem v populaci. Pokud je tedy klinická studie vedena pouze se 149 pacienty, je tento vzorek velmi malý a není dostatečně reprezentativní pro učinění závěrů, které jsou platné pro celou populaci.

[25] Žalovaný soudu navrhl, aby kasační stížnost zamítl.

[26] Stěžovatel v replice setrval na svých námitkách. Právním názorem městského soudu i žalovaného bylo porušeno jeho právo na spravedlivý proces a efektivní ochranu práv. Toto porušení spočívá v tom, že mu byl odepřen přezkum námitek svědčících o nesprávné a nezákonně stanovené výši základních úhrad referenčních skupin č. 25/2 a č. 24/1, ačkoliv výše těchto základních úhrad přímo určila výši úhrad předmětného přípravku. Není rozhodné, že článek 6 odst. 2 směrnice byl do vnitrostátního právního řádu transponován, ale to, že správní orgány toto ustanovení porušily. K otázce nepřezkoumatelnosti rozsudku uvádí, že není jasné, proč by studie se 149 pacienty měla automaticky produkovat nespolehlivé výsledky. Žalovaný ve své správní praxi zcela běžně odkazuje i na studie s menším vzorkem.

[27] Osoba zúčastněná na řízení se ke kasační stížnosti nevyjádřila.

IV. Posouzení věci Nejvyšším správním soudem

[28] Kasační stížnost je projednatelná. Její důvodnost soud posoudil v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů a zkoumal přitom, zda napadené rozhodnutí netrpí vadami, k nimž je povinen přihlídnout z úřední povinnosti [§ 109 odst. 3, 4 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního (dále též „s. ř. s.“)].

[29] Kasační stížnost je důvodná.

[30] Nejprve se soud zabýval otázkou přezkumu výše základní úhrady jednotlivých látek (IV. A). Následně se věnoval otázce úpravy výše úhrady přípravku (IV. B).

IV. A) K otázce přezkumu výše základní úhrady jednotlivých léčivých látek

[31] Stěžovatel se svojí argumentací domáhá toho, aby byly námitky ohledně výše úhrady referenčních skupin komponentů jeho složeného přípravku připuštěny v řízení o stanovení úhrady složeného přípravku. Jiný výklad dle něj odporuje požadavkům na rozhodování o výši úhrady na základě objektivních a ověřitelných kritérií. Nejvyšší správní soud s jeho argumentací nesouhlasí.

[32] Podle § 39c odst. 1 zákona (všechna citovaná ustanovení tohoto zákona jsou ve znění novely 281/2009 Sb., tj. ve znění účinném do 30. 11. 2011) „Ústav zařazuje léčivý přípravek v rámci řízení podle § 39g do referenční skupiny, pokud se v průběhu řízení neprokáže, že do dané referenční skupiny nenáleží. Úhrada léčivého přípravku se stanoví na základě základní úhrady referenční skupiny, do které byl léčivý přípravek zařazen. Základní úhrada je úhrada pro obvyklou denní terapeutickou dávku léčivých látek

obsažených v léčivých přípravcích a je shodná pro celou referenční skupinu. 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.“

[33] Podle § 39c odst. 2 písm. b) zákona „[z]ákladní úhrada se v referenčních skupinách stanoví ve vyšší denních nákladů jiné terapie [...], je-li srovnatelně účinná a nákladově efektivní ve srovnání s užitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podle písmene a) a tyto skutečnosti jsou Ústavu při stanovení základní úhrady známy, přičemž se zohledňuje potřebná doba terapie léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely a potřebná doba srovnatelné léčby.“

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

[35] Podle § 4 odst. 1 vyhlášky 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 platí, že „pro přípravky složené ze dvou a více léčivých látek se výše základní úhrady tvoří součtem základních úhrad stanovených pro jednotlivé léčivé látky. Takto zjištěnou základní úhradu lze upravit podle části čtvrté.“

[36] K určení výše úhrady za složený přípravek v případě stěžovatele žalovaný dospěl v těchto krocích. Nejprve (i) určil, že stěžovatelův přípravek nespadá do žádné z referenčních skupin přípravků ve vyhlášce č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin (§ 39c odst. 4), a proto následně (ii) stanovil základní úhradu léčivé látky, v léčivém přípravku obsažené, postupem obdobným jako se stanovují základní úhrady léčivých přípravků (§ 39c odst. 4), tedy určením denních nákladů jiné srovnatelně účinné terapie (§ 39c odst. 2 písm. b). Jelikož se jedná o složený přípravek ze dvou látek, (iii) krok ii. zopakoval pro druhou látku a (iv) obě základní úhrady za obě léčivé látky sečetl (§ 4 odst. 1 vyhlášky), a následně posoudil, že (v) není důvodu výslednou vyšší základní úhrady za složený přípravek dále upravovat (tzv. bonifikace či malifikace).

[37] Stěžovatel prvním okruhem námitek spatřuje pochybení žalovaného v kroku ii. (druhým okruhem v kroku v., tomu část IV. B). Nesouhlasí s tím, jak je stanovena výše základní úhrady referenčních skupin, do kterých spadají léčivé látky obsažené ve stěžovatelově složeném přípravku.

[38] Stěžovatel se však svojí argumentací odklání od znění relevantní právní úpravy. V § 4 odst. 1 vyhlášky 92/2008 Sb., se uvádí, že základní úhrada složeného výrobku se stanoví *součtem základních úhrad stanovených pro jednotlivé léčivé látky*. Základní úhrady stanovené pro jednotlivé léčivé látky přitom v projednávaném případě byly stanoveny prostřednictvím stanovení úhrady za referenční skupiny, do kterých léčivé látky spadají. Z tohoto důvodu správní orgány postupovaly správně, pokud tyto již stanovené základní úhrady při výpočtu základní úhrady stěžovatelova přípravku pouze sečetly. Stěžovatelova argumentace, že základní úhrady za referenčních skupin, do kterých léčivé látky spadají, měly být stanoveny jinak, je proto v řízení o určení úhrady složeného přípravku irelevantní.

[39] Takovouto interpretaci je nutno přijmout i z hlediska účelu úpravy úhradové regulace léčiv. Jedním z cílů úpravy stanovování výše úhrady léčivých přípravků postavené na tzv. referenčním systému je efektivní nakládání s veřejnými zdroji zdravotního pojištění (srov. § 39b odst. 2 písm. c) zákona, srov. obecně také bod 2 preambule transparenční směrnice).

Referenční systém znamená, že výše úhrad přípravků se neurčuje samostatně ve vakuu, ale váže se k ostatním úhradám za přípravky již na trhu existující, které mají podobný terapeutický účinek. Cílem vždy je, aby se efektivně nakládalo s veřejnými prostředky a za určitou terapii se nevyplácelo více, než za již existující srovnatelnou terapii.

[40] Lze tedy uzavřít, že by bylo proti znění i smyslu právní úpravy, pokud by v řízení o stanovení výše úhrady za složený přípravek bylo přípustné uvádět i námitky ohledně výše úhrady referenčních skupin, které stanoví výši úhrady jednotlivých léčivých látek.

[41] Tento výklad přitom není v rozporu s transparentní směrnicí. Výpočet pomocí referenčního systému je objektivní a ověřitelný, neboť se postupuje dle zákonem stanovené rovnice, která odkazuje na objektivní proměnné. Stěžovatelem navrhované iniciování řízení o předběžné otázce před Soudním dvorem proto není namístě, neboť jsou splněny podmínky pro uplatnění výjimky z povinnosti Soudnímu dvoru předběžnou otázku předložit (srov. rozsudek Soudního dvora ze dne 6. 10. 1982 ve věci Srl. CILFIT a Lanificio di Tabardo SpA v. Ministerstvo zdravotnictví, 283/81, Recueil s. 3415, ECLI:EU:C:1982:335, bod 16). Není pochyb o tom, že požadavek směrnice na transparentnost a objektivnost výpočtu úhrady neznámá nutnost přezkoumávat v řízení o složeném přípravku stanovené základní úhrady za referenční skupiny jednotlivých látek přípravku. Ze směrnice je zřejmé, že tato míří hlavně na transparentnost procesu, přičemž právě navázání úhrady na úhradu za látky ho tvořící kritérium objektivnosti a ověřitelnosti splňuje.

[42] Logičnost mechanismu úhradové regulace léčiv potvrzuje i § 39i zákona, který na možnost nesprávného stanovení referenčních proměnných pamatuje. Dle tohoto ustanovení lze Ústavu podat návrh na změnu výše a podmínek úhrady přípravku. Sám Ústav řízení zahájí i bez návrhu, jestliže vyšly najevo nové, nebo dříve neznámé skutečnosti, které jsou způsobilé ovlivnit výši a podmínky úhrady (odst. 2). Aplikací tohoto ustanovení tedy lze reagovat na změnu referenční proměnné při výpočtu výše úhrady. Tento mechanismus by měl být typicky aktivován v situacích, do které se dostal stěžovatel, tedy poté, co stanovení základních úhrad referenčních skupin, kam spadaly jednotlivé léčivé látky, a ze kterých rozhodnutí o stanovení výše úhrady přípravku vycházelo, doznalo změn.

[43] Stěžovatel nemá pravdu ani v tom, že takovýto výklad neposkytuje efektivní ochranu jeho právům a nestanoví objektivní kritéria pro stanovení výše úhrady. Podle § 39c odst. 1 věta první „*Ústav zařazuje léčivý přípravek v rámci řízení podle § 39g do referenční skupiny ...*“. Řízení dle § 39g je tedy řízením, ve kterém se určuje výše a podmínky *úhrady konkrétního přípravku*. K tomuto řízení o konkrétním přípravku judikoval rozšířený senát i Ústavní soud, že je nutné, aby jeho účastníci měli následnou soudní kontrolu, kde mohou uplatnit své námitky (viz explicitně výrok usnesení rozšířeného senátu). V řízení o úhradě přípravku také stěžovatel účastníkem byl a jeho námitky proti postupu v tomto řízení nyní soud přezkoumává.

[44] Naopak z citovaných rozhodnutí neplyne, že by účastník správního řízení mohl *v řízení o výši úhrady za složený přípravek* namítat nesprávnost stanovení základních úhrad referenčních skupin, které výši úhrady jeho přípravku ovlivnily. Takové námitky v tomto řízení nelze uvádět právě z důvodu specifčnosti výše popsaného systému úhrad odvozených od již stanovených základních úhrad referenčních skupin.

[45] Argumentace stěžovatele tak 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

nyň 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 namístě 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 účastenství v řízení o revizi základních úhrad dle § 39l zákona.

[46] Stěžovatel tedy možnost efektivní ochrany jeho práv měl, avšak bylo tomu v jiném, než nyní přezkoumávaném řízení. První okruh námitek je proto nedůvodný.

IV. B) K otázce úpravy výše úhrady přípravku

[47] Stěžovatel v kasační stížnosti namítá nepřezkoumatelnost rozhodnutí městského soudu. Tvrdí, že v žalobě uvedl, že se žalovaný v rozhodnutí nevyrovnal se zákonnými kritérii při stanovení výše a podmínek úhrady dle § 39b odst. 2 písm. e) zákona, tedy mj. síly a velikost balení, a písm. h), tj. míra součinnosti osoby, které je podáván. Vypořádání těchto námitek městským soudem považuje stěžovatel za nedostatečné.

[48] Městský soud k námitce ohledně kritéria § 39 odst. 2 písm. e) zákona uvedl, že žalovaný odkázal na § 17 vyhlášky 92/2008 Sb., a že neobsahuje-li žádný z posuzovaných přípravků v balení méně než 15 ODTD, ustanovení se neaplikuje.

[49] Nejvyšší správní soud z žaloby zjistil, že stěžovatel v ní tuto námitku uvedl pouze v nejobecnější míře, neboť uvedl, že se správní orgány nezabývaly kritériem § 39b odst. 2 písm. e) zákona, aniž by toto tvrzení doprovodil jakoukoliv specifickou argumentací. Na takto obecnou námitku je obecná odpověď městského soudu dostatečná. Městský soud správně konstatoval, že kritériem § 39b odst. 2 písm. e) zákona, tedy mj. síly a velikosti balení se správní orgány explicitně zabývaly, a konkrétně i uvedl, jak tuto námitku správní orgány vypořádaly. Pokud stěžovatel s těmito závěry správního orgánu nesouhlasil, měl v žalobě uvést konkrétně, s čím nesouhlasí. To však neučinil a pouze uvedl, že správní orgány se nezabývaly silou a velikostí balení. Ani v kasační stížnosti stěžovatel neuvádí konkrétní důvody, pouze uvádí, že vypořádání bylo nedostatečné. Tato část námitek tedy není důvodná.

[50] Stěžovatel v žalobě rozvedl pouze argumentaci k písm. h), tj. k míře součinnosti pacientů. K té uvedl, že předložená studie ukázala, že při podávání fixní kombinace je vyšší míra součinnosti osoby, než jsou-li podávány dva přípravky s jednotlivými látkami samostatně.

[51] K tomuto kritériu správní orgány ve svých rozhodnutích uvedly, že předložené studie nezahrnovaly přímo tyto dvě posuzované léčivé látky. Dle § 7 vyhlášky č. 92/2008 Sb. se při zvýšení úhrady léčivého přípravku oproti úhradě základní hodnotí kritéria uvedená v § 39b odst. 2 zákona oproti jiné terapii, která byla rozhodná pro stanovení základní náhrady. Vzhledem k tomu, že správní orgány důkazy o takové odlišnosti porovnávaných terapií (nyň projednávaný složený přípravek vs. dva v něm obsažené monokomponentní přípravky) v řízení neshromáždily, zvýšení úhrady z důvodu vyšší míry součinnosti osoby nepřiznaly.

[52] Dále žalovaný v rozhodnutí uvedl § 8 odst. 3 písm. a) posledně citované vyhlášky, dle kterého při posuzování míry součinnosti osoby, které je podáván příslušný přípravek,

jsou hodnoceny jednoduchost a srozumitelnost dávkovacího schématu, s přihlédnutím k nezbytnému počtu podávaných denních dávek, nebo jejich četnosti v měsíčním intervalu a předpokládané celkové délce terapie. Dle správního orgánu kritéria posledně citovaného ustanovení nebyla naplněna. Léčivý přípravek je podáván ve stejném počtu denních dávek (jednou denně, zpravidla ráno) jako jsou podávány při stejném léčebném režimu dvě tablety obsahující monokomponentní léčivé přípravky.

[53] Vypořádání s tvrzeními stěžovatele o vyšší míře součinnosti správní orgány i městský soud neprovedly řádně. Stěžovatel během správního řízení tvrdil, že obecně platí, že míra součinnosti uživatelů přípravku je vyšší u složeného přípravku než u dvou monokomponentních přípravků s totožnou terapeutickou účinností. Toto své tvrzení podložil odbornými studiemi. Správní orgány, stejně jako městský soud, k tomuto pouze stroze uvedly, že studie byla provedena na jiných látkách, než kterých se řízení týká. Takovéto vypořádání není dostatečné, neboť neodpovídá na stěžovatelův argument, že větší míra součinnosti u složených přípravků platí *obecně*. Vypořádání takové námitky by bylo kupříkladu zobecňující závěry předložených studií zpochybnit, nebo sice tezi o vyšší míry součinnosti pacientů u složených přípravků přijmout, avšak dovést, že rozdíl míry součinnosti není natolik intenzivní, že by odůvodňoval bonifikaci výše úhrady za přípravek. Naopak ničím neodůvodněné konstatování irelevantnosti obecných závěrů studie z důvodu jejího neprovedení na konkrétních dvou látkách zatížilo jak napadený rozsudek městského soudu, tak i napadené rozhodnutí žalovaného nepřezkoumatelností. Tuto nedůslednost nezachrání ani odkaz na § 8 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb. určující kritéria při posuzování součinnosti, neboť kritéria jsou právě i jednoduchost a srozumitelnost dávkovacího schématu, tedy kritéria ovlivňující nakolik je pacient schopen a ochoten sledovat postup užívání. Právě do tohoto aspektu součinnosti pacienta stěžovatel svými argumenty mířil.

[54] Námitka nedostatečného odůvodnění rozhodnutí žalovaného i rozhodnutí krajského soudu je důvodná.

V. Závěr a náklady řízení

[55] Ze shora uvedených důvodů Nejvyšší správní soud dospěl k závěru, že rozsudek městského soudu je vadný, proto jej podle ustanovení § 110 odst. 1 s. ř. s. prvním výrokem tohoto rozsudku pro nezákonnost zrušil; vzhledem k tomu, že Nejvyšší správní soud postupoval podle § 110 odst. 2 s. ř. s., nerozhodl o vrácení věci městskému soudu k dalšímu řízení.

[56] Druhým výrokem tohoto rozsudku Nejvyšší správní soud zrušil v záhlaví označené rozhodnutí žalovaného pro nepřezkoumatelnost [§ 109 odst. 4 ve spojení s § 110 odst. 2 písm. a) s. ř. s., za přiměřeného použití 78 odst. 4 s. ř. s.].

[57] Jelikož Nejvyšší správní soud současně se zrušením rozsudku městského soudu postupoval podle § 110 odst. 2 písm. a) s. ř. s. a zrušil napadené rozhodnutí žalovaného, byl v souladu s § 110 odst. 3 věta druhá s. ř. s. povinen rozhodnout jak o náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti, tak i o náhradě nákladů řízení, které předcházelo zrušenému rozhodnutí městského soudu.

[58] Při úvaze o náhradě nákladů řízení se soud řídil § 60 odst. 1 s. ř. s.: jelikož měl stěžovatel ve věci plný úspěch, má právo na náhradu nákladů řízení. Náklady v jeho případě tvoří odměna a hotové výdaje jeho zástupce, přičemž výše odměny za jeden úkon právní služby činí 2.100 Kč [§ 7 ve spojení s § 9 odst. 3 písm. f) vyhlášky Ministerstva spravedlnosti č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování právních služeb (advokátní tarif),

ve znění do 31. 12. 2012], resp. 3.100 Kč [§ 7 ve spojení s § 9 odst. 4 písm. d) advokátního tarifu ve znění od 1. 1. 2013]. Soud proto stěžovateli přiznal částku 4.200 Kč za dva úkony právní služby provedené do 31. 12. 2012 spočívající v převzetí a přípravě zastoupení [§ 11 odst. 1 písm. a) advokátního tarifu] a podání ve věci samé – správní žaloby. Dále soud stěžovateli přiznal částku 9.300 Kč za tři úkony právní služby provedené po 1. 1. 2013 spočívající v účasti na jednání, sepsání kasační stížnosti a repliky. Ke čtyřem úkonům právní služby soud připočetl paušální náhradu hotových výdajů zástupce stěžovatele ve výši 300 Kč za jeden úkon, tj. celkem částku 1.200 Kč (§ 13 odst. 3 advokátního tarifu).

[59] Jelikož zástupce stěžovatele je plátcem daně z přidané hodnoty, zvýšil soud v souladu s § 57 odst. 2 s. ř. s. částku odpovídající odměně a náhradě hotových výdajů o částku 3.087 Kč odpovídající 21 % sazbě daně z přidané hodnoty [§ 47 odst. 1 písm. a) zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty].

[60] Další náklady stěžovatele tvoří zaplacené soudní poplatky, a to 3.000 Kč za žalobu proti rozhodnutí správního orgánu [položka 14a bod 2. písm. a) zákona č. 549/1991 Sb., o soudních poplatcích ve znění od 1. 9. 2011] a 5.000 Kč za kasační stížnost (položka 19 zákona o soudních poplatcích v účinném znění).

[61] Celkem tedy stěžovateli náleží náhrada nákladů řízení před správními soudy ve výši 25.787 Kč. Žalovaný neměl ve věci úspěch, a nemá proto právo na náhradu nákladů řízení.

[62] Osobě zúčastněné na řízení soud neuložil žádnou povinnost a rovněž neshledal žádné důvody hodné zvláštního zřetele, aby jí přiznal právo na náhradu nákladů řízení.

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

V Brně dne 26. května 2016

JUDr. Marie Žišková
předsedkyně senátu