



ČESKÁ REPUBLIKA

**ROZSUDEK**  
**JMÉNEM REPUBLIKY**

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy JUDr. Karla Šimky a soudkyň Mgr. Evy Šonkové a JUDr. Miluše Doškové v právní věci žalobkyně: **Zentiva a. s.**, se sídlem Einsteinova 24, Bratislava, Slovenská republika, zastoupená JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem, se sídlem Duškova 45, Praha 5, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 4, Praha 2, za účasti osoby zúčastněné na řízení: **PharmaSwiss Česká republika s. r. o.**, se sídlem Jankovcova 1569/2c, Praha 7, proti rozhodnutí žalovaného ze dne 13. 4. 2010, č. j. MZDR 5232/2010, o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 10. 12. 2015, č. j. 11 Ad 13/2010 – 210,

**t a k t o :**

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 10. 12. 2015, č. j. 11 Ad 13/2010 – 210, **se zrušuje** a věc **se vrací** tomuto soudu k dalšímu řízení.

**O d ů v o d n ě n í :**

**I. Vymezení věci**

[1] Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) vedl z moci úřední podle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v rozhodném znění (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“ či „zákon“), a podle § 140 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, společné správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny 28/2 hypolipidemika – fibráty, p. o.

[2] Výrokem I. rozhodnutí ze dne 30. 12. 2009, č. j. SUKLS6016/2009, stanovil Ústav pro referenční skupinu 28/2 základní úhradu ve výši 4,38 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“). Navazujícími výroky II. až XXXII. zařadil do referenční skupiny 28/2

jednotlivé léčivé přípravky a změnil výši jejich úhrady ze zdravotního pojištění (podmínky úhrady nezměnil).

[3] Proti rozhodnutí Ústavu podala žalobkyně a další čtyři účastníci správního řízení odvolání. Výrokem I. v záhlaví označeného rozhodnutí (dále jen „napadené rozhodnutí“) žalovaný odvolání jednoho z účastníků zamítl pro opožděnost. Výrokem II. zamítl odvolání žalobkyně i zbývajících účastníků řízení a rozhodnutí Ústavu potvrdil.

[4] Žalobkyně podala proti napadenému rozhodnutí žalobu, kterou Městský soud v Praze v záhlaví uvedeným rozsudkem (dále jen „městský soud“ a „napadený rozsudek“) zamítl. Napadený rozsudek je v pořadí již třetím rozsudkem městského soudu, který byl v této věci vydán. Nejvyšší správní soud rozhodoval rovněž třikrát (jednou pod sp. zn. 6 Ads 70/2012 a dvakrát pod sp. zn. 6 Ads 161/2012). Ústavní soud vydal ve věci dne 17. 2. 2015 nález sp. zn. IV. ÚS 3910/13 (v podrobnostech viz odst. [28] tohoto rozsudku a také text rozhodnutí, dostupných stejně jako ostatní zde citovaná rozhodnutí Nejvyššího správního soudu z [www.nssoud.cz](http://www.nssoud.cz); judikatura Ústavního soudu je dohledatelná na <http://nalus.usoud.cz/>).

[5] Městský soud v napadeném rozsudku shrnul, že Ústav při stanovení základní úhrady vycházel z § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotní pojištění, přičemž výslednou cenu referenčního přípravku pro konečného spotřebitele stanovil bez odpočtu. Výslednou cenu pro konečného spotřebitele vydělil počtem ODTD v balení, čímž získal základní úhradu za jednotku lékové formy ve výši 4,1013 Kč. Městský soud dále objasnil, že jelikož uplatnění § 39c odst. 2 písm. a) zákona nevedlo k zajištění plné úhrady alespoň jednoho léčivého přípravku, postupoval Ústav dále podle § 39c odst. 5. Ústav nalezl nejméně nákladný přípravek ve skupině č. 85 přílohy č. 2 k zákonu, přičemž vycházel z ceny léčivého přípravku pro konečného spotřebitele s odpočtem. Základní úhradu za jednotku lékové formy při ODTD 200 mg pak vypočetl ve výši 4,38 Kč. V reakci na žalobní námitku nesprávného stanovení základní úhrady městský soud uvedl, že výpočty provedené podle § 39c odst. 2 písm. a) a odst. 5 zákona nelze srovnávat, neboť každý z nich vychází z odlišných podmínek, a je logické, že cena bez odpočtu a cena s odpočtem nemůže být totožná. Ústav svůj postup dle názoru městského soudu odůvodnil, a to včetně uvedení důvodů, pro které stanovil základní úhradu s odpočtem.

[6] K žalobní námitce spočívající v tom, že žádné ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění neumožňuje jakékoli použití koeficientů při stanovení základní úhrady, městský soud vyslovil, že Ústav při výpočtu základní úhrady koeficienty podle § 16 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.“; dnes již neúčinná - pozn. Nejvyššího správního soudu), nepoužil. Koeficienty byly dle městského soudu použity v souladu s § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. až následně při výpočtu úhrady za jednotlivé lékové formy o určité síle.

[7] Městský soud konstatoval, že správní orgány vycházely z Metodiky stanovení základní úhrady referenční skupiny (dále jen „Metodika“), která upravovala postup Ústavu za situace, kdy referenční přípravek za použití § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění není plně hrazen. Ve správních rozhodnutích je transparentně s odkazem na bod 6.7.2. Metodiky vysvětleno, proč byl při výpočtu proveden odpočet. Takový postup je dle městského soudu v souladu s § 39c odst. 5 zákona, který Ústavu ukládá, aby úhrady upravil, avšak neuvádí, jakým konkrétním způsobem tak má činit. Pokud Ústav svůj postup řádně zdůvodnil, nelze mu ničeho vytknout, a nepochybil ani žalovaný, který objasnil důvody, pro které se s postupem Ústavu ztotožnil.

pokračování

[8] Žalobní námitku spočívající v tom, že i z interpretace § 3 odst. 2 ve spojení s § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. plyne, že základní úhradu nelze stanovit pomocí koeficientů a současně že v referenční skupině, která obsahuje přípravky s různými silami v jednotce lékové formy, je třeba vycházet z léčivého přípravku se stejnou silou, jakou je ODTD, městský soud taktéž neshledal důvodnou. Uvedl k ní, že z § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění vyplývá povinnost Ústavu zjistit, jaký léčivý prostředek dostupný v České republice (a obsahující léčivou látku patřící do příslušné referenční skupiny) je přípravkem s nejnižší cenou pro konečného spotřebitele připadající na ODTD, a tento přípravek pak použít ke stanovení základní úhrady pro danou referenční skupinu. Městský soud se domníval, že slovní spojení „*případající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku*“ obsažené v § 39c odst. 2 písm. a) zákona se váže ke slovnímu spojení „*nejnižší cena*“. Z právních předpisů dle jeho názoru neplyne povinnost Ústavu stanovit základní úhradu na základě porovnání pouze těch léčivých přípravků, které v jednotce lékové formy obsahují ODTD léčivé látky.

[9] Ústav dle názoru městského soudu taktéž podrobně zdůvodnil, z jakých podkladů vycházel při stanovení výše ODTD, a postupoval v souladu s § 18 vyhlášky č. 92/2008 Sb., neboť akceptoval definované denní dávky stanovené Světovou zdravotnickou organizací. Že je správné stanovit ODTD ve výši definované denní dávky mikronizovaného fenofibrátu, Ústav řádně objasnil. Městský soud proto námitce nesprávného stanovení ODTD nepřisvědčil. Ani námitku rozporu napadeného rozhodnutí s unijním právem neshledal důvodnou.

## II. Shrnutí obsahu kasační stížnosti

[10] Proti napadenému rozsudku podala žalobkyně (dále jen „stěžovatelka“) kasační stížnost, kterou opírá o důvody podle § 103 odst. 1 písm. a), b) a d) zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“), takže namítá nesprávné posouzení právní otázky městským soudem, vady správního řízení a nepřezkoumatelnost napadeného rozsudku.

[11] Nepřezkoumatelnost napadeného rozsudku spatřuje stěžovatelka v první řadě v tom, že se městský soud vůbec nezabýval tím, zda zákon dával oporu pro použití odlišných cen téhož léčivého přípravku při výpočtu základní úhrady, tedy tím, zda mělo použití ceny jednou s odpočtem a podruhé bez odpočtu oporu v zákoně. Městský soud se dle stěžovatelky taktéž nevěnoval tomu, zda bylo možné na základě zákona o veřejném zdravotním pojištění používat pro stanovení základní úhrady odlišné matematické výpočty, a to při postupu podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona bez užití koeficientů, zatímco při postupu podle § 39c odst. 5 zákona pomocí koeficientů. Městský soud pouze bez dalšího převzal argumentaci žalovaného, aniž by se zaměřil na to, zda zákon pro Ústavem zvolený postup poskytuje dostatečný základ. Z odůvodnění napadeného rozsudku dále dle stěžovatelky není patrné, na základě jakých úvah dospěl městský soud k závěru, že aplikace § 16 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění (resp. § 39c odst. 5 tohoto zákona) odůvodňuje užití různých matematických postupů při výpočtu základní úhrady. V neposlední řadě stěžovatelka městskému soudu vytýká, že se nezabýval tím, zda bylo v souladu se zákonem a zásadami logického uvažování, aby při výpočtu základní úhrady vedla vyšší výchozí cena téhož léčivého přípravku k nižší základní úhradě za ODTD než výchozí cena nižší.

[12] K otázce užití koeficientů stěžovatelka předně namítá, že tvrzení krajského soudu, který konstatoval, že při výpočtu základní úhrady koeficienty aplikovány nebyly, je nepřezkoumatelné a rovněž v rozporu se spisem, neboť z odůvodnění napadeného rozsudku

i rozhodnutí Ústavu je zřejmé, že při stanovení základní úhrady koeficienty naopak použity byly. Dále pak stěžovatelka uvádí argumenty k samotné zákonnosti aplikace koeficientů, přičemž má za to, že ji zákon o veřejném zdravotním pojištění v rámci úpravy výpočtu základní úhrady v referenčních skupinách nepředpokládá a neobsahuje ani zmocnění pro úpravu postupu podle § 39c zákona prováděcím právním předpisem. Již z tohoto důvodu bylo dle stěžovatelky použití koeficientů při postupu podle § 39c odst. 5 zákona nezákonné. Zákon o veřejném zdravotním pojištění (ani vyhláška č. 92/2008 Sb.) také neposkytuje oporu pro postup, kdy je v jednom případě použita výchozí cena léčivého přípravku bez odpočtu a ve druhém případě s odpočtem, ani pro to, aby byly výpočty základní úhrady podle § 39c odst. 2 písm. a) a § 39 odst. 5 zákona prováděny zásadně odlišnými způsoby. Stěžovatelka podotýká, že odlišné mechanismy přepočtu cen léčivých přípravků bez opory v zákoně nutně vedou k netransparentnímu a nepředvídatelnému výpočtu základní úhrady. Protože městský soud nepokládal postupy správních orgánů za chybné, trpí napadený rozsudek rovněž nezákonností spočívající v nesprávném posouzení právní otázky.

[13] Stěžovatelka dále poukazuje na to, že stupeň mikronizace (tj. velikost částic) fenofibrátu je rozhodný pro stanovení ODTD. Mikronizovaný fenofibrát v dávce 200 mg je dle jejího tvrzení ekvivalentní supramikronizovanému fenofibrátu v dávce 160 mg a fenofibrátu ve formě nanočástic v dávce 145 mg. Je tomu tak proto, že zmenšující se velikost částic fenofibrátu vede ke zvýšení jeho vstřebávání, neboť fenofibrát je velmi málo rozpustný ve vodě. Přesto však byla všem lékovým formám fenofibrátu stanovena ODTD 200 mg. Městský soud stěžovatelčinu námitku neshledal důvodnou a přisvědčil argumentaci žalovaného, aniž se podrobněji zabýval tím, zda tvrzení, jimiž žalovaný dokládá správnost stanovení ODTD, ve skutečnosti nepodporují žalobní argumentaci. Nadto z doporučení pro diagnostiku a léčbu dislipidemií v dospělosti, na které městský soud odkazoval, v žádném případě neplyne, že obvyklé dávkování fenofibrátu je 200 mg bez ohledu na to, zda jde o fenofibrát mikronizovaný, supramikronizovaný nebo ve formě nanočástic. Závěry, ze kterých správní orgány vycházely, tedy nemají oporu ve spisech, a napadený rozsudek je nepřezkoumatelný. Městský soud mimoto ani nerefletoval, že sám žalovaný v napadeném rozhodnutí uvedl, že výše skutečně podávané látky u přípravku LIPANTHYL 160 odpovídá 160 mg - je tudíž zřejmé, že dávkování tohoto léčivého přípravku (a také dalších přípravků obsahujících supramikronizovaný fenofibrát a fenofibrát ve formě nanočástic) neodpovídá obvyklému dávkování těchto přípravků podle souhrnu údajů o přípravku. V neposlední řadě upozorňuje stěžovatelka na to, že se městský soud nezabýval žalobní argumentací založenou na tom, že žalovaný postupuje v obdobných případech odlišně, když v rozhodnutí ze dne 14. 4. 2010, č. j. MZDR7415/2010, uvedl, že lze brát v úvahu ODTD nižší než je doporučená denní dávka, zatímco v napadeném rozhodnutí argumentoval tím, že toto nelze.

[14] Pro úplnost stěžovatelka poznamenává, že si Ústav ve správním řízení sp. zn. SUKLS184/91/2013 stěžovatelčinu argumentaci osvojil a stanovil ODTD mikronizovaného fenofibrátu ve výši 200 mg, supramikronizovaného fenofibrátu ve výši 160 mg a fenofibrátu ve formě nanočástic ve výši 145 mg. Stěžovatelka také upozorňuje, že městský soud vyhodnotil právě souzenou věc zcela odlišně oproti tomu, jak o ní rozhodl v rozsudku ze dne 12. 4. 2012, č. j. 11 Ad 13/2010 – 104. Zmíněný rozsudek městského soudu sice byl zrušen rozhodnutím Nejvyššího správního soudu, avšak důvodem pro zrušení nebylo nesprávné posouzení rozhodných otázek městským soudem, nýbrž tehdejší právní názor, že žadatelé o stanovení výše a podmínek úhrady podle § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou aktivně legitimováni k podání správní žaloby podle § 65 odst. 2 s. ř. s., což vylučuje jakékoliv hmotněprávní posouzení. Důvody, pro které se městský soud od svého dřívějšího názoru odchýlil a věc posoudil opačně, aniž došlo ke změně skutkového či právního stavu, nebyly vysvětleny. I proto má stěžovatelka napadený rozsudek za nepřezkoumatelný.

pokračování

### III. Shrnutí obsahu vyjádření žalovaného ke kasační stížnosti

[15] Žalovaný konstatuje, že se městský soud otázkou stanovení základní úhrady na základě ceny referenčního přípravku jednou s odpočtem a jednou bez odpočtu zabýval na stranách 10 a 11 napadeného rozsudku. Městský soud odkázal na Metodiku, která je založena ve správním spise a která vycházela mimo jiné z tehdy platného znění cenového předpisu 2/2009/FAR. Proti aplikaci odpočtu u ceny pro konečného spotřebitele navíc stěžovatelka ve své žalobě ničeho nenamítala.

[16] Problematika zákonného podkladu pro aplikaci rozdílných matematických postupů při výpočtu základní úhrady podle § 39c odst. 2 písm. a) a § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění byla řešena na stranách 9 a 10 napadeného rozsudku. K tomu žalovaný poznamenává, že upravit základní úhradu postupem podle § 39c odst. 5 zákona identickým matematickým postupem jako při postupu podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona nelze, jelikož není možné na základě stejného vzorce a po dosazení stejných proměnných získat různé výsledky. Jediným logickým řešením je tak pro účely úpravy výše základní úhrady zvolit neidentický matematický postup. Specifiky rozdílných výpočtů se městský soud dle názoru žalovaného dostatečně zabýval, a to především s odkazem na Metodiku. Skutečnost, že teprve při upravené výši základní úhrady 4,38 Kč za ODTD bude zajištěna plná úhrada pro nejméně nákladný léčivý přípravek LIPOHEXAL 250 RETARD ve skupině č. 85 přílohy č. 2 k zákonu o veřejném zdravotním pojištění, ostatně stěžovatelka nerozporovala.

[17] Pokud jde o tvrzení městského soudu, že Ústav při výpočtu základní úhrady nepoužil koeficienty podle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., které má stěžovatelka za nepřezkoumatelné, žalovaný zastává názor, že tato argumentace městského soudu se vztahuje pouze k postupu podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona, v rámci něhož užití koeficientů uvažováno nebylo. Městský soud však dle mínění žalovaného neuvedl, že při úpravě základní úhrady postupem podle § 39c odst. 5 zákona koeficienty aplikovány nebyly.

[18] K určení výše ODTD s ohledem na stupeň mikronizace fenofibrátu žalovaný předně objasňuje, že v rozhodnutí Ústavu byly stanoveny dvě výše ODTD pro léčivou látku fenofibrát, a to zvláště pro mikronizované (200 mg) a nemikronizované (300 mg) formy. Námitka stěžovatelky se přitom dotýká pouze otázky stanovení výše ODTD pro mikronizované formy – stěžovatelka má za to, že pro mikronizované formy fenofibrátu mělo být stanoveno vícero výší ODTD. Uvedl-li městský soud v napadeném rozsudku, že „na základě hodnocení jednotlivých lékových forem považuje Ústav z hlediska výše denní dávky za rozhodující stupeň mikronizace fenofibrátu a nikoli typ lékové formy (standardní nebo s řízeným uvolňováním)“, reflektoval tím, že rozhodným faktorem bylo to, zda byla léčivá látka fenofibrát v určitém stupni mikronizovaná či nikoli. Typ lékové formy (např. tvrdá tobolka nebo tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním) nebyl pro rozhodování správních orgánů ve věci stanovení výše ODTD podstatný. S názorem stěžovatelky, že spis nedával oporu pro závěr, že obvyklé dávkování mikronizovaného fenofibrátu bylo 200 mg, žalovaný nesouhlasí, neboť v městském soudem zmiňovaných doporučeních je uvedeno rozpětí obvyklého dávkování mezi 160 až 267 mg, což bylo zohledněno v napadeném rozhodnutí (výši ODTD mikronizovaných forem fenofibrátu však nebylo možno stanovit jako interval). Městský soud tím, že pokládal stanovení výše ODTD za souladné s § 18 vyhlášky č. 92/2008 Sb., vypořádal jak výtku dotýkající se dávkování přípravku LIPANTHYL 160, tak otázku přípustnosti stanovení nižší výše ODTD léčivé látky, než jaká odpovídá definované denní dávce této léčivé látky dle Světové zdravotnické organizace. Odkaz stěžovatelky na rozhodnutí vydané ve věci sp. zn. SUKLS184/91/2013 přitom s posouzením

zákonnosti napadeného rozsudku nijak nesouvisí, jelikož městský soud byl povinen vycházet ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu. Právní úprava se ve věci stanovování výše ODTD v mezidobí zásadně změnila, neboť se princip vyšších dávek podle § 18 odst. 1, 2 a 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb. již neuplatňuje.

[19] Městský soud nebyl dle názoru žalovaného vázán svými závěry vyslovenými ve zrušeném rozsudku č. j. 11 Ad 13/2010 – 104, a tudíž nemusel zvláště odůvodňovat, proč v napadeném rozsudku zaujal odlišný názor.

[20] Žalovaný dále zdůrazňuje, že Metodika transparentně popisuje postup Ústavu při aplikaci § 39c odst. 2 písm. a) a § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění a není s těmito ustanoveními v rozporu. Vzhledem k tomu, že § 39c odst. 5 zákona nestanovil konkrétní postup, jakým měl Ústav úhrady upravit, bylo nutné zavést rozhodovací správní praxi, která by konkretizovala text zákona a byla předvídatelná, transparentní, jednotná a neodporovala právním předpisům. Byla proto zavedena praxe využívající při hledání nejméně nákladného léčivého přípravku koeficienty. Ze zákona přitom nplyne, že by se úprava úhrad podle § 39c odst. 5 nesměla týkat základní úhrady referenční skupiny. Naopak gramatickým i teleologickým výkladem lze dovodit, že pojmem „úhrada“ užitým v tomto ustanovení je myšlena jak základní úhrada, tak individuální úhrada všech léčivých přípravků stejné referenční skupiny. Individuální úhrada se podle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. upravuje s ohledem na vhodnost síly u těch léčivých přípravků, které mají ve vztahu k jedné ODTD různý obsah léčivé látky v jednotce lékové formy. To je důvodem, proč je koeficient použit i při hledání nejméně nákladného léčivého přípravku v příslušné skupině přílohy č. 2 zákona a při úpravě základní úhrady do výše ceny nejméně nákladného léčivého přípravku postupem podle § 39c odst. 5 zákona. Kdyby se koeficienty při úpravě úhrad léčivých přípravků s ohledem na vhodnost jejich síly vůbec nepoužívaly (např. § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. by neexistoval), potom by Ústav koeficienty neaplikoval. Taková situace však neodpovídá skutkovému a právnímu stavu v době vydání správních rozhodnutí, a proto Ústav musel při výběru nejméně nákladného léčivého přípravku ve skupině přílohy č. 2 a při navýšení základní úhrady referenční skupiny koeficienty bezpodmínečně použít. Použití koeficientů při dopočítávání výše základní úhrady tak bylo jedinou logickou možností. Teprve z takto stanovené základní úhrady se v posledním kroku dopočítávají konečné individuální úhrady ostatních léčivých přípravků.

[21] Při aplikaci § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tj. při hledání nejméně nákladného léčivého přípravku v příslušné skupině přílohy č. 2 zákona nelze dle žalovaného nepoužít koeficienty, jelikož by tím nebyl respektován požadavek zajistit nejnižší výdaje zdravotních pojištěnec z fondu veřejného zdravotního pojištění na balení léčivých přípravků, u kterých se při dopočtu individuální úhrady aplikuje v souladu s § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. koeficient. Rovněž při navyšování výše základní úhrady podle § 39c odst. 5 zákona nelze koeficienty nepoužít, neboť by tím byl popřen zákonný vztah mezi individuální úhradou za balení léčivého přípravku a základní úhradou. Bez užití koeficientů by nebylo možno § 39c odst. 5 zákona aplikovat.

[22] Žalovaný závěrem zdůrazňuje, že správní orgány dlouhodobě a opakovaně aplikovaly § 39c odst. 5 zákona jednotným způsobem, čímž vytvořily ustálenou rozhodovací správní praxi. Užití koeficientů bylo zakotveno ve veřejně dostupných metodikách Ústavu, které navíc vždy byly součástí správních spisů. Vytvoření metodik přispělo k předvídatelnosti postupů Ústavu a k jejich závaznosti. Účastníci správních řízení se mohou postupů upravených v metodikách dovolávat a Ústav i žalovaný byli povinni svou ustálenou rozhodovací praxi respektovat. Postup Ústavu při stanovení základní úhrady podle § 39c odst. 5 zákona nelze považovat za nezákonný jen z toho důvodu, že zákon způsob úpravy úhrad neupravil konkrétně. Pravidla vytvořená

pokračování

ustálenou rozhodovací správní praxí je třeba v zájmu zásady ochrany legitimního očekávání účastníků správního řízení považovat za správná a zákonná.

#### IV. Obsah repliky stěžovatelky

[23] Stěžovatelka setrvává na svém názoru, že městský soud neodůvodnil, proč byl postup správních orgánů, které použily jednu výchozí cenu léčivého přípravku bez odpočtu a podruhé s odpočtem, v souladu se zákonem. Městský soud sice odkázal na Metodiku, ale nevysvětlil, na základě jakých úvah dovedl, že při postupu podle § 39c odst. 5 zákona lze vycházet z odlišné ceny téhož léčivého přípravku než při postupu podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona. Městský soud ani neobjasnil, proč přisvědčil tvrzením žalovaného o možnosti použití dvou různých matematických výpočtů, a dostatečně nerefletoval žalobní argumentaci týkající se této problematiky. Soulad Metodiky se zákonem městský soud vůbec neposoudil.

[24] Stěžovatelka dále zdůraznila, že se městský soud komplexně nevypořádal s námitkou, že při výpočtu základní úhrady nelze použít koeficienty. Bylo tomu tak proto, že ustal na závěru, že „*Ústav při výpočtu základní úhrady referenční skupiny koeficienty dle § 16 vyhlášky nepoužil*“. Stěžovatelka opakuje, že takový závěr je nepřezkoumatelný, neboť z rozhodnutí Ústavu je zřejmé, že koeficienty při určení základní úhrady aplikovány byly.

[25] Vypořádání otázky ODTD fenofibrátu je taktéž nedostatečné, neboť se městský soud vůbec nevěnoval tomu, zda nebylo namíste stanovit ODTD nikoli podle § 18 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., ale podle jiných odstavců tohoto ustanovení. Stěžovatelka se nadále domnívá, že městský soud převzal argumentaci žalovaného, aniž se zabýval tím, zda neslouží spíše k podpoře tvrzení stěžovatelky.

[26] Městský soud tím, že nevysvětlil, proč se odchýlil od svého názoru vysloveného v předchozím rozsudku č. j. 11 Ad 13/2010 – 104, nedostál požadavku na řádné odůvodnění rozsudku a předvídatelné rozhodování soudu.

#### V. Posouzení kasační stížnosti Nejvyšším správním soudem

[27] Poté, co Nejvyšší správní soud shledal, že kasační stížnost má požadované náležitosti, byla podána včas a osobou k tomu oprávněnou, přistoupil k posouzení přípustnosti kasační stížnosti i s ohledem na § 104 odst. 3 písm. a) s. ř. s., neboť městský soud ve věci rozhodoval znovu po zrušení jeho předchozích dvou rozsudků Nejvyšším správním soudem.

[28] Rozsudkem ze dne 11. 7. 2012, č. j. 6 Ads 70/2012 – 60, zrušil Nejvyšší správní soud v pořadí první rozsudek městského soudu pro vadu řízení (nenařízení jednání ve věci, ač pro to nebyly splněny zákonné podmínky) a pro nesprávné vymezení předmětu přezkumu. Rozsudkem ze dne 30. 10. 2013, č. j. 6 Ads 161/2012 – 47, pak Nejvyšší správní soud zamítl kasační stížnost stěžovatelky směřující proti v pořadí druhému rozsudku městského soudu, neboť městský soud v intencích závazného právního názoru zdejšího soudu a jeho tehdy aktuální judikatury nahlížel na stěžovatelku jako na osobu aktivně legitimovanou k podání žaloby podle § 65 odst. 2 s. ř. s., a napadené rozhodnutí nepřezkoumal z hmotněprávního hlediska. S ohledem na omezený předmět přezkumu v řízení o žalobě se Nejvyšší správní soud v rozsudku č. j. 6 Ads 161/2012 - 47 nezabýval těmi stížními námitkami, které se dovolávaly soudního přezkumu věcné správnosti napadeného rozhodnutí, resp. rozhodnutí Ústavu. Po zrušení

druhého ze jmenovaných rozsudků Nejvyššího správního soudu nálezem Ústavního soudu zrušil zdejší soud rozsudkem ze dne 31. 3. 2015, č. j. 6 Ads 161/2012 – 92, v pořadí druhý rozsudek městského soudu a vrátil mu věc k dalšímu řízení s tím, že stěžovatelka coby účastnice řízení podle § 39g zákona o veřejném zdravotním pojištění je aktivně procesně legitimována podle § 65 odst. 1 s. ř. s. (nikoli podle odst. 2 tohoto ustanovení, jak plynulo z dříve zastávaných názorů, jež byly rovněž překonány usnesením rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 9. 12. 2014, č. j. 4 Ads 35/2013 – 63, publ. pod č. 3174/2015 Sb. NSS).

[29] Nejvyšší správní soud se tedy dosud nevyjádřil k věci samé, neboť respektoval svou dřívější judikaturu, z níž plynulo, že stěžovatelka mohla úspěšně uplatňovat pouze námitky procesního charakteru s vlivem na zákonnost napadeného rozhodnutí. Až v tomto řízení o kasační stížnosti se Nejvyššímu správnímu soudu poprvé otevírá možnost přezkoumat napadený rozsudek, potažmo napadené rozhodnutí, i co do výkladu hmotného práva. Vypořádáním stížných námitek proto nemůže dojít ke konkurenci se závěry vyslovenými v předcházejících rozsudcích Nejvyššího správního soudu. Kasační stížnost je přípustná.

[30] Důvodnost kasační stížnosti vážil Nejvyšší správní soud v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů a zkoumal přitom, zda napadený rozsudek netrpí vadami, k nimž by musel přihlídnout z úřední povinnosti (§ 109 odst. 3 a 4 s. ř. s.).

#### V. 1.

[31] Nejvyšší správní soud na úvod připomíná, že nepřezkoumatelnost pro nedostatek důvodů ve smyslu § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s. je založena zejména na nedostatku důvodů skutkových, nikoliv na dílčích nedostatcích odůvodnění soudního rozhodnutí. Musí se přitom jednat o vady skutkových zjištění, o něž soud opírá své rozhodovací důvody. Za takové vady lze považovat případy, kdy soud opřel rozhodovací důvody o skutečnosti v řízení nezjištěvané, případně zjištěné v rozporu se zákonem, anebo kdy není zřejmé, zda vůbec nějaké důkazy byly v řízení provedeny (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 4. 12. 2003, č. j. 2 Ads 58/2003 - 75, publ. pod č. 133/2004 Sb. NSS). Také tehdy, není-li z odůvodnění soudního rozhodnutí zřejmé, proč soud nepovažoval žalobní argumentaci za důvodnou a proč měl žalobní námitky za liché, mylné či vyvrácené, je třeba pokládat takové rozhodnutí za nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů, a to zejména tehdy, jde-li o právní argumentaci, na níž je postaven základ žaloby (rozsudek zdejšího soudu ze dne 14. 7. 2005, č. j. 2 Afs 24/2005 – 44, publ. pod č. 685/2005 Sb. NSS).

[32] Stěžovatelka zmiňuje několik důvodů, pro které má napadený rozsudek za nepřezkoumatelný. Co se týče prvního z nich, je pravdou, že se městský soud blíže nezabýval tím, zda zákon dával oporu pro použití odlišné výchozí ceny téhož léčivého přípravku – jednou s odpočtem a podruhé bez odpočtu – a k problematice odpočtů poznamenal pouze, že Ústav ve svém rozhodnutí zdůvodnil, proč při výpočtu základní úhrady odpočet použil, a že je logické, že cena s odpočtem a bez odpočtu nemůže být totožná. Na straně druhé, je však třeba dát žalovanému zapravdu v tom, že stěžovatelka ve své žalobě neučinila otázku odpočtu předmětem přezkumu městského soudu. Z obsahu stěžovatelčiny žaloby je zřejmé, že nesprávnost postupu Ústavu spatřovala v tom, že Ústav při výpočtech aplikoval koeficienty, a to navíc dvěma různými způsoby. Vzhledem k tomu, že stěžovatelka zvláště nenamítala, že výpočet s odpočtem či bez něj byl nezákonný nebo jinak nesprávný, nelze městskému soudu vytýkat, že respektoval dispoziční zásadu správního soudnictví a nevěnoval se zákonnosti otázek, které mezi účastníky nebyly sporné. Napadený rozsudek tedy v tomto ohledu nelze pokládat za nepřezkoumatelný.



pokračování

## V. 2.

[33] Nejvyšší správní soud se dále zabýval problematikou užití koeficientů při výpočtu základní úhrady. K tomu je třeba předně poznamenat, že Nejvyšší správní soud interpretuje tvrzení městského soudu, že „Ústav při výpočtu základní úhrady referenční skupiny koeficienty dle § 16 vyhlášky nepoužil“, tak, že městský soud dospěl na základě obsahu spisu k závěru, že při výpočtu základní úhrady nebyly koeficienty vůbec použity, a to bez ohledu na to, zda šlo o první výpočet opírající se o § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění nebo o následný výpočet vycházející z § 39c odst. 5 zákona. Tento výklad opírá Nejvyšší správní soud o to, že městský soud taktéž uvedl, že „koeficienty byly použity až následně při výpočtu úhrady za jednotlivé lékové formy o určité síle“, jakož i o to, že se městský soud poté, co k naposledy citovanému dílčímu závěru dospěl, již dále nezabýval námitkou nezákonnosti užití koeficientů při výpočtu základní úhrady. Ostatně také během jednání uskutečněného dne 10. 12. 2015 městský soud konstatoval, že se odchýlil od názoru, který v této věci dříve vyslovil rozsudkem zrušeným Nejvyšším správním soudem (pozn.: městský soud měl nepochybně na mysli svůj v pořadí první rozsudek č. j. 11 Ad 13/2010 – 102), neboť již neakceptoval to, že základní úhrada byla stanovena pomocí koeficientů (záznam z předmětného jednání je založen na č. l. 207 spisu městského soudu). Nejvyšší správní soud tedy nesdílí názor žalovaného, že dílčí závěr městského soudu o neuzítí koeficientů při výpočtu základní úhrady je třeba vztahovat pouze k výpočtu podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona.

[34] Z prvostupňového rozhodnutí je patrné, že Ústav při výpočtu základní úhrady nejprve postupoval podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Za přípravek s nejnižší cenou připadající na ODTD 200 mg určil přípravek Lipohehexal 250 retard por cps rdr 30x250 mg. Jeho výsledná cena za jedno balení pro konečného spotřebitele bez odpočtu činila 153,80 Kč. Tuto výslednou cenu Ústav vydělil počtem ODTD v balení – tj. 37,50 – načež dospěl k základní úhradě ve výši 4,1013 Kč za ODTD (srov. zejména stranu 23 rozhodnutí Ústavu). Při tomto konkrétním výpočtu Ústav skutečně žádné koeficienty nepoužil (jak městský soud uvedl na straně 9 napadeného rozsudku). Jelikož aplikace § 39c odst. 2 písm. a) zákona nevedla dle Ústavu k zajištění plné úhrady alespoň jednoho léčivého přípravku ve skupině přílohy č. 2 zákona (což je i mezi účastníky nesporné), zvolil Ústav s odkazem na § 39c odst. 5 zákona jiný výpočet základní úhrady. Nejprve našel nejméně nákladný přípravek, přičemž postupoval podle ustanovení 6.7.3.1. Metodiky upravující výběr nejméně nákladného přípravku pro účely stanovení základní úhrady podle § 39c odst. 5 zákona (jak ostatně konstatoval i žalovaný v napadeném rozhodnutí na straně 24). Podle tohoto ustanovení Metodiky se obecně postupuje tak, že „[j]ako nejméně nákladný léčivý přípravek bude vybrán ten, jehož cena za ODTD po přepočtu koeficientem je nejnižší (s ohledem na dávkování léčivého přípravku). Úhrada za ODTD se v takovém případě stanoví přepočtem z podílu ceny takového referenčního přípravku a počtu jednotek lékové formy v balení vynásobeného příslušným koeficientem vyjadřujícím vzájemný vztah mezi výchozí silou pro ODTD a silou referenčního přípravku“ (důraz přidán). Z rozhodnutí Ústavu se podává, že nejméně nákladným přípravkem byl Lipohehexal 250 retard por cps rdr 30x250 mg. Ústav vycházel z ceny jednoho balení tohoto léčivého přípravku o 30 tabletech o síle 250 mg, která s odpočtem činila 144 Kč, z čehož jednoduchým výpočtem (cena balení děleno počtem tablet) zjistil, že jedna tableta stojí 4,80 Kč [viz strana 24 rozhodnutí Ústavu: „250 mg 4,80 Kč (144,00 Kč/30)“]. Základní úhradu za jednotku lékové formy pro léčivou látku fenofibrát mikronizovaný za ODTD 200 mg pak Ústav stanovil pomocí koeficientu, což jednoznačně plyne z následujícího výpočtu uvedeného v rozhodnutí (opět viz strana 24): „200 mg 4,38 Kč (4,80 \* 0,912 – koeficient dle vyhlášky = (200/250)<sup>0,415</sup>) ODTD“. Na základě takto stanovené základní úhrady za jednotku lékové formy pro léčivou látku fenofibrát mikronizovaný pak byla stanovena základní úhrada

pro léčivé látky fenofibrát, ciprofibrát a bezafibrát, a to tak, že jejich ODTD také vychází na 4,38 Kč jako v případě fenofibrátu mikronizovaného. Ze shora uvedeného je tedy zjevné, že jak pro výběr nejméně nákladného přípravku, tak pro stanovení základní úhrady ve výši 4,38 Kč byly použity koeficienty, přičemž tato skutečnost nebyla nikterak popřena ani žalovaným v napadeném rozhodnutí. Že šlo o koeficienty podle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. vyplývá například z odůvodnění uvedeného na straně 18 rozhodnutí Ústavu a na straně 24 napadeného rozhodnutí, jakož i ze samotné Metodiky.

[35] Stěžovatelka v žalobě mimo jiné namítala, že způsob použití koeficientů upravených ve vyhlášce č. 92/2008 Sb. byl nesprávný a měl za následek zcela netransparentní výsledky; použití koeficientů již při stanovení základní úhrady navíc pokládala za nezákonné. Skutečnost, že při výpočtu základní úhrady byly použity koeficienty, žalovaný nerozporoval ani ve svém vyjádření k žalobě, což lze ilustrovat například jeho tvrzením: „*Bez ohledu na požadavek zákonného zmocnění je žalovaný přesvědčen, že postup pomocí koeficientů je možné využít i na základě principu analogie, neboť zákon o veřejném zdravotním pojištění, ač počítá s určitým přepočtem základní úhrady na ODTD, konkrétní mechanismus nestanoví, a tak je užití koeficientu jediným možným postupem upraveným právním předpisem*“. Skutečnost, že při stanovení základní úhrady byly použity koeficienty, tedy nebyla mezi účastníky vůbec sporná, a navíc nepochybně plynula z obou správních rozhodnutí.

[36] Vycházel-li tedy městský soud z předpokladu, že pro stanovení základní úhrady pro referenční skupinu 28/2 nebyly koeficienty dle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. použity, jednalo se o závěr, který neodpovídal rozhodnutím správních orgánů a neměl oporu ve spisovém materiálu. Úvaha městského soudu o výpočtu základní úhrady je tudíž nepřezkoumatelná pro nedostatek důvodů. V důsledku nesprávné premisy, že koeficienty nebyly při výpočtu základní úhrady aplikovány, městský soud nevypořádal stěžovatelčinu stěžejní žalobní námitku týkající se nesprávného a protizákonného užití koeficientů. Za těchto okolností je třeba pokládat kusé zdůvodnění městského soudu, že výpočty Ústavu (potažmo žalovaného) byly správné, neboť byly řádně zdůvodněné a provedené v souladu s Metodikou, rovněž za zcela nedostatečné. Z takového úsudku městského soudu totiž vůbec není seznatelné, proč měl městský soud za to, že úprava výpočtů základní úhrady tak, jak je provedena v Metodice (a vycházející v podstatné míře z toho, že při těchto výpočtech lze aplikovat koeficienty dle vyhlášky č. 92/2008 Sb.), je v souladu se zákonem. Stěžovatelce je tak nutno přisvědčit v tom, že napadený rozsudek je v těchto ohledech nepřezkoumatelný ve smyslu § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s.

### V. 3.

[37] Vypořádání žalobní argumentace o nesprávně stanovené výši ODTD jednotlivých forem fenofibrátu (označené v napadeném rozsudku jako pátý žalobní bod) ze strany městského soudu je taktéž nepřezkoumatelné. Nejvyšší správní soud totiž po prostudování žaloby a na ni reagujícího vyjádření žalovaného seznal, že se městský soud podstatou žalobní námitky nezabýval a na některá žalobní tvrzení vůbec nereagoval.

[38] Podle § 18 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. „*[p]ro stanovení výše úhrady se vychází z definované denní dávky doporučené Světovou zdravotnickou organizací, není-li dále stanoveno jinak*“. Podle odst. 2 tohoto ustanovení, „*[j]e-li doporučené běžné dávkování přípravku uvedené v soubornu údajů o přípravku vyšší než dávkování uvedené v odstavci 1, použije se pro stanovení výše úhrady toto dávkování*“. Podle odst. 3 „*[p]okud je obvyklé dávkování v běžné klinické praxi vyšší než dávkování uvedené v odstavcích 1 a 2, použije se pro stanovení úhrady toto obvyklé dávkování*“. A podle odst. 5 „*[n]elze-li vzhledem k charakteru přípravku dávkování stanovit nebo zjistit, použije se pro stanovení úhrady 1 dávka přípravku, nebo není-li to možné, vhodná jednotka hmotnosti přípravku*“.

pokračování

[39] Stěžovatelka nesouhlasila s tím, že Ústav stanovil mikronizovanému fenofibrátu jednotnou výši ODTD 200 mg denně, aniž by zohlednil, že některé jeho formy – konkrétně fenofibrát retardovaný, supramikronizovaný a ve formě nanočástic – dosahují stejných účinků při jiných dávkách. Tvrdila, že 200 mg mikronizovaného fenofibrátu, 160 mg supramikronizovaného fenofibrátu a 145 mg fenofibrátu ve formě nanočástic jsou ekvipotentní. Poukázala na to, že žalovaný v napadeném rozhodnutí tvrdil, že Ústav nemohl vycházet z toho, že ODTD u supramikronizovaného fenofibrátu je 160 mg a u fenofibrátu ve formě nanočástic jen 145 mg, neboť to by nebylo v souladu s § 18 odst. 1, 2 a 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb., podle něhož ODTD nelze stanovit v hodnotě nižší, než kolik činí doporučená denní dávka. Svou námitku pak založila zejména na tom, že takový názor žalovaného je v přímém rozporu s tím, jak žalovaný rozhodoval v jiných případech, kde naopak výslovně uvedl, že Ústav může stanovit ODTD i ve výši nižší, než je doporučená denní dávka, pokud takový svůj postup řádně odůvodní. Stěžovatelka tedy brojila proti tomu, že žalovaný nepostupuje v obdobných případech obdobně, a domnívala se, že v její věci byly také dány důvody pro to, aby byly ODTD rozlišeny ve vztahu k jednotlivým formám fenofibrátu, třebaže by to znamenalo, že ODTD bude stanovena v hodnotě nižší, než kolik činí doporučená denní dávka. Měla za to, že § 18 odst. 5 vyhlášky č. 92/2008 Sb. zohlednění ekvipotentních dávek umožňuje. V reakci na tato žalobní tvrzení se žalovaný vyjadřoval k ekvipotenci dávek, možnosti aplikace § 18 odst. 5 vyhlášky č. 92/2008 Sb. i ke správnosti postupů Ústavu, kterou dokládal mimo jiné tím, že stěžovatelka během správního řízení svá tvrzení o ekvipotenci řádně nepodložila.

[40] V rámci vypořádání stěžovatelčiny námitky se městský soud omezil pouze na konstatování o tom, že se Ústav otázkou stanovení ODTD dostatečně zabýval a odůvodnil, z jakých podkladů vycházel. Závěry Ústavu pokládal městský soud bez bližšího vysvětlení a rozboru za souladné s těmito podklady, a proto nepokládal námitku nesprávného stanovení ODTD za důvodnou.

[41] Ze shora uvedeného shrnutí je patrné, že zatímco stěžovatelka směřovala své výtky primárně proti postupu žalovaného, městský soud na ně reagoval poměrně povrchními tvrzeními o tom, zda byly závěry Ústavu dostatečně odůvodněné a podložené. Z napadeného rozsudku tak není vůbec seznatelné, jak městský soud smýšlel o rozsáhle odůvodněném tvrzení stěžovatelky (rozebíraném na stranách 13 – 16 žaloby), že žalovaný nerespektuje své závěry vyslovené v dřívějších věcech, nebo to, zda městský soud vůbec přikládá právním závěrům žalovaného vysloveným v jiných případech nějakou relevanci. Pokud jde o samotnou otázku ekvipotence dávek, tou se městský soud nezabýval, přestože s ohledem na žalobní tvrzení stěžovatelky a vyjádření žalovaného, i tato problematika měla být předmětem jeho přezkumu. Nelze tedy než konstatovat, že i v tomto ohledu je napadený rozsudek nepřezkoumatelný.

#### V. 4.

[42] Stížní námitce spatřující nepřezkoumatelnost také v tom, že městský soud v odůvodnění napadeného rozsudku neosvětlil, proč se odchýlil od svého dřívějšího závěru vysloveného ve zrušeném rozsudku č. j. 11 Ad 13/2010 – 104, Nejvyšší správní soud nepřisvědčil. Městský soud nebyl svým v této věci dříve zastávaným názorem nikterak vázán, a nic mu nebránilo v tom, aby jej revidoval. Nadto lze podotknout, že motivy, které ho ke změně úsudku vedly, přestřel během ústního jednání ve věci (viz také odst. [33] tohoto rozsudku).

## V. 5.

[43] Pro úplnost je vhodné podotknout, že se Nejvyšší správní soud nemohl zabývat argumentací stran směřující do věci samé, tj. zejména otázkou zákonnosti aplikace koeficientů při určení základní úhrady referenční skupiny (a s tím související závazností, resp. správností ustálené rozhodovací správní praxe) a stanovení ODTD pro mikronizované formy fenofibrátu. Posouzení těchto otázek bude úkolem městského soudu, neboť ten na ně v napadeném rozsudku neposkytl přezkoumatelnou odpověď, a Nejvyšší správní soud nemůže jeho činnost nahrazovat, neboť by tím účastníky zkrátil na jejich procesních právech, připravil je o jednu soudní instanci, a tedy porušil kasační princip správního soudnictví.

[44] V dalším řízení bude městský soud vycházet z toho, že základní úhrada referenční skupiny byla stanovena pomocí koeficientů. V mezích žalobních bodů se zaměří především na to, zda byl takový postup v souladu s na věc dopadajícími právními předpisy, a také na to, zda právní předpisy odůvodňovaly postupovat při stanovení základní úhrady dvěma rozdílnými způsoby. V této souvislosti lze připomenout, že typově již tato otázka byla v judikatuře správních soudů řešena, a to například rozsudkem Nejvyššího správního soudu ze dne 5. 5. 2016, č. j. 5 Ads 76/2015 – 80, a na něj navazujícími rozsudky zdejšího soudu ze dne 10. 5. 2016, č. j. 8 As 86/2015 – 70, ze dne 24. 5. 2016, č. j. 4 As 181/2015 – 48, 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, a v nich přezkoumávaných rozsudcích městského soudu. Nejvyšší správní soud nicméně v této fázi řízení nikterak nevylučuje, že městský soud v dalším řízení shledá, že skutkové odlišnosti souzené věci odůvodňují přijetí jiného než ve zmiňovaných rozsudcích vysloveného právního názoru.

[45] Městský soud taktéž znovu vypořádá žalobní námitku nesprávného stanovení ODTD, přičemž zejména vysvětlí, proč je, či není namístě srovnávat postup správních orgánů v této a jiné věci. Zaměří se také na to, jaký význam stěžovatelka přikládala ekvipotentnímu dávkování léčivých látek, zda shromážděné podklady stěžovatelčina tvrzení podporovaly, a zda správní orgány pochybily, či nikoliv, pokud stanovily pro všechny mikronizované formy fenofibrátu jednotnou výši ODTD 200 mg. Napadené rozhodnutí přezkoumá také v mezích ostatních žalobních bodů.

## VI. Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

[46] Nejvyšší správní soud dospěl k závěru, že je kasační stížnost důvodná, a proto podle § 110 odst. 1 věta první s. ř. s. napadený rozsudek zrušil a věc vrátil městskému soudu k dalšímu řízení. V něm bude městský soud vázán právním názorem Nejvyššího správního soudu vysloveným v tomto rozsudku (§ 110 odst. 4 s. ř. s.) a v souladu s § 110 odst. 3 s. ř. s. rozhodne i o náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti.

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

V Brně dne 24. srpna 2016

JUDr. Karel Šimka  
předseda senátu