

Reg. č. 156

Nejvyšší správní soud ČR
rozsudek čj. 9 As 18/2016-46
ze dne 16. 6. 2016

**Použitelnost koeficientů
při stanovení výše základní úhrady léčivých přípravků**

Předpisy:

zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v rozhodném znění (§ 39b–39e)
vyhláška č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady, v rozhodném znění (§ 7, 16)

Judikatura:

*usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu
čj. 1 AfS 27/2009-98*
rozsudek Nejvyššího správního soudu čj. 1 AfS 140/2008-77
rozsudek Nejvyššího správního soudu čj. 5 Ads 76/2015-80
rozsudek Nejvyššího správního soudu čj. 8 As 86/2015-70
rozsudek Nejvyššího správního soudu čj. 4 Ads 229/2015-48
rozsudek Nejvyššího správního soudu čj. 5 As 93/2015-38

Ustanovení § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění obsahuje určitý postup kroků, podle nichž správní orgány postupují. Nejprve se všem přípravkům referenční skupiny stanoví základní úhrada; v této fázi právní předpisy aplikaci koeficientů neumožňují. Teprve v navazující fázi, kdy je stanovena výše úhrady jednotlivým přípravkům podle § 39b zákona, mohou být použity koeficienty dle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb.

Nejvyšší správní soud rozhodl v právní věci žalobkyně S. – A., s. r. o., proti rozhodnutí žalovaného Ministerstva zdravotnictví ze dne 25. 6. 2012, čj. xxx, sp. zn. xxx, v řízení o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 9. 10. 2015, čj. 3 Ad 10/2012-92, tak, že kasační stížnost se zamítá.

Odůvodnění:

Vymezení věci

[1] Podanou kasační stížností se žalovaný (dále jen „stěžovatel“) domáhá zrušení v záhlaví označeného rozsudku Městského soudu v Praze (dále jen „městský soud“), kterým bylo pro nezákonnost podle § 78 odst. 1 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“), zrušeno jeho rozhodnutí ze dne 25. 6. 2012, čj. xxx, sp. zn. xxx, a věc mu byla vrácena k dalšímu řízení. Tímto rozhodnutím bylo zamítnuto odvolání žalobkyně proti výrokům I., V. a VI. rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „ústav“) ze dne 20. 12. 2011, čj. xxx (dále jen „prvostupňové rozhodnutí“), ve věci změny výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 73/1 – centrálně působící myorelaxancia, p. o.

[2] Předmětem sporu v projednávané věci je oprávnění stěžovatele použít při stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 73/1 koeficienty odvozené z § 16 odst. 1 a 2 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, ve znění účinném pro posuzovanou věc (dále jen „vyhláška č. 92/2008“).

[3] Městský soud k použitelnosti koeficientů při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny uvedl, že zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění účinném pro posuzovanou věc (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), neumožňuje použít koeficienty při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny. Stěžovatel vychází z toho, že je-li základní úhrada referenční skupiny stanovována podle léčivého přípravku, který má jiný obsah léčivé látky v jednotce lékové formy než ten, který odpovídá obvyklé denní terapeutické dávce (dále jen jako „ODTD“), je nezbytné již při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny provést přepočítání s použitím příslušného koeficientu odvozeného z § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Tento výklad nemá dle soudu oporu v zákoně.

[4] Způsob stanovení (výpočtu) základní úhrady dané referenční skupiny je upraven v § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Základní úhrada v referenčních skupinách se podle tohoto ustanovení stanoví ve vyšší nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv

zemí Evropské unie pro léčivý přípravek dostupný v České republice. Zákon tedy použití koeficientů v rámci úpravy stanovení výše základní úhrady v referenčních skupinách nestanoví.

[5] Přepočítání úhrady podle síly přípravku pomocí koeficientů umožňuje § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Použití koeficientů uvedených v tomto ustanovení se však nevztahuje na stanovení výše základní úhrady, ale na úpravu úhrady konkrétního přípravku oproti již stanovené základní úhradě, která je shodná pro celou referenční skupinu, tedy na následný postup při stanovení výše úhrady konkrétního přípravku. Ustanovení § 16 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. pracuje s již stanovenou základní úhradou referenční skupiny a jeho smyslem je při stanovení výše úhrady konkrétního přípravku vzít v úvahu různé síly těchto léčivých přípravků.

[6] Městský soud dospěl k závěru, že ustanovení této části vyhlášky upravují postup při hodnocení kritérií podle § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění, nikoliv postup při stanovení výše základní úhrady ve smyslu § 39c tohoto zákona. Část čtvrtá vyhlášky č. 92/2008 Sb., a tedy ani § 16 odst. 1 a 2 se tak na stanovení výše základní úhrady referenční skupiny nevztahují. Považoval za podstatné také to, že zákon o veřejném zdravotním pojištění neobsahuje žádné zmocnění pro úpravu postupu při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny podle § 39c prováděcím právním předpisem.

[7] Použití koeficientů odvozených z § 16 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. při stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 73/1 bylo proto nezákonné.

[8] Dále soud uvedl, že § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění se nijak nedotýká způsobu stanovení úhrady léčivého přípravku, a nelze jím tedy obhajovat použití koeficientů při stanovení základní úhrady referenční skupiny. Zmíněné ustanovení řeší až následnou situaci, kdy po stanovení úhrady podle § 39b až 39e uvedeného zákona není v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 k zákonu o veřejném zdravotním pojištění alespoň jeden léčivý přípravek plně hrazen. V takovém případě je povinností ústavu upravit rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek náležící do této skupiny byl plně hrazen.

Obsah kasační stížnosti a vyjádření ke kasační stížnosti

[9] Proti rozsudku městského soudu podal stěžovatel kasační stížnost, jejíž důvody podřazuje pod § 103 odst. 1 písm. a) a d) s. ř. s.

[10] Trvá na tom, že použití koeficientů při úpravě základní úhrady referenční skupiny č. 73/1 bylo oprávněné, a to z důvodu postupu dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Žádné ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění nezakazuje, že úprava úhrad ve smyslu ustanovení § 39c odst. 5 zákona o zdravotním pojištění se nesmí týkat základní úhrady referenční skupiny.

[11] Stěžovatel obsáhle popisuje jím uplatňovaný postup (metodikou), spočívající v navýšení základní úhrady i s využitím koeficientů tak, aby korelovala s plnou individuální úhradou nejméně nákladného léčivého přípravku ve skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Zdůrazňuje, že žádný právní předpis neobsahuje postup, jak má ústav úhrady dle § 39c odst. 5 uvedeného zákona upravit.

[12] Sporný matematický postup bylo nutno zavést ke konkretizaci zákona za účelem jednotné, transparentní a předvídatelné správní praxe. Stěžovatel nemůže při hledání nejméně nákladného léčivého přípravku v příslušné skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění nepoužít koeficienty, neboť bez jejich použití je aplikace uvedeného ustanovení neproveditelná.

[13] Soud ve svém rozsudku zúžil (slovy stěžovatele neakceptoval) rozsah zákonného zmocnění ke stanovení (výpočtu) základní úhrady. Stanovení výše základní úhrady se ve správních řízeních netýká výhradně jen postupu dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Stěžovatel zdůrazňuje, že při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny lze obecně postupovat i podle jiných ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (např. § 39c odst. 2 písm. b/–d/ či § 39c odst. 3 až 5 uvedeného zákona). Soud posoudil spornou právní otázku nesprávně.

[14] Stěžovatel má za to, že dlouhodobou a opakovanou totožnou aplikací koeficientů při postupu podle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění byla založena ustálená rozhodovací správní praxe, kterou nelze v důsledku legitimního očekávání měnit. Ke správní praxi a použití metodických pokynů odkazuje na souvisící judikaturu Nejvyššího správního soudu, včetně judikatury rozšířeného senátu, ze které obsáhle cituje.

[15] Vzhledem k tomu, že zákon o veřejném zdravotním pojištění k aplikaci § 39c odst. 5 nestanoví žádný konkrétní postup, měl ústav povinnost postupovat dle své metodiky, resp. ustálené správní praxe.

[16] Z rozhodnutí správních orgánů je zcela zřejmé, že základní úhrada byla primárně počítána na základě (extrémně nízké) nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku BACLOFEN-POLPHARMA 25 MG POR TBL NOB 50 × 25 mg obchodovaného v Polsku a do své definitivní výše byla navýšena s využitím koeficientů až postupem dle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění v souvislosti s povinností zajistit plnou úhradu pro léčivý přípravek BACLOFEN-POLPHARMA 10 MG POR TBL NOB 50 × 10 mg, který byl identifikován jako nejméně nákladný ve skupině č. 191 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

[17] Soud ve svém odůvodnění neuvedl žádné konkrétní souladné řešení s právním řádem, jak má být použítí koeficientů při aplikaci shora uvedeného ustanovení v rozhodovací praxi správních orgánů nahrazeno. Rozsudek soudu je proto nepřezkoumatelný. Nepřezkoumatelnost dále spatřuje také v tom, že soudem vytýkané tvrzení, že „§ 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. se užívá při určení výše základní úhrady referenční skupiny – uvedl pouze, že jde o nejlepší možný postup upravený právními předpisy,“ nebylo obsahem napadeného rozhodnutí. Určité pasáže odůvodnění rozsudku spolu nekorespondují, a proto napadený rozsudek považuje za vnitřně rozporný.

[18] Nesouhlasí se závěrem, že námitka týkající se nesprávného výběru léčivého přípravku, podle kterého byla stanovena výše základní úhrady referenční skupiny č. 73/1, je s ohledem na zrušení žalobou napadeného rozhodnutí předčasná. I přes vyslovenou nezákonnost byl v prvostupňovém rozhodnutí zákonný postup naznačen, proto mohl být přezkoumán.

[19] Z uvedených důvodů stěžovatel navrhuje, aby Nejvyšší správní soud rozsudek městského soudu zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení.

[20] Žalobkyně ve vyjádření ke kasační stížnosti uvádí, že z § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění v žádném případě nevyplývá možnost použití koeficientů ani možnost odlišného postupu přepočtu cen léčivých přípravků či identifikace nejméně nákladného přípravku než při postupu podle § 39c odst. 2. Není vůbec předvídatelné, jaký přípravek bude rozhodný pro stanovení základní úhrady a jakým způsobem bude vypočtena základní úhrada (tj. zda výše základní úhrady bude vypočtena s použitím koeficientů, či nikoliv). Postup, při kterém je přípravek s cenou za ODTD vyšší než mají jiné přípravky, označen jako „nejméně nákladný“, a následně je úhrada stanovena tak, že právě tento přípravek je jako jediný plně hrazen, zatímco přípravky s nižší cenou za ODTD