



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Dagmar Nygrínové a soudců JUDr. Jiřího Pally a Mgr. Aleše Roztočila v právní věci žalobkyně: **Les Laboratoires Servier**, se sídlem rue Carnot 50, Suresnes Cedex, Francie, zast. JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem, se sídlem Karlovo náměstí 288/17, Praha 2, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého nám. 375/4, Praha 2, za účasti osoby zúčastněné na řízení: Zdravotní pojišťovna Ministerstva vnitra České republiky, se sídlem Kodaňská 1441/46, Praha 10, o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 20. 9. 2012, č. j. 11 Ad 7/2011 – 79,

t a k t o :

- I. V řízení **se pokračuje.**
- II. Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 20. 9. 2012, č. j. 11 Ad 7/2011 – 79, **se zrušuje** a věc **se vrací** tomuto soudu k dalšímu řízení.

O d ů v o d n ě n í :

I.

Předcházející řízení a obsah kasační stížnosti

[1] Rozhodnutím žalovaného ze dne 14. 1. 2011, č. j. MZDR70387/2010, sp. zn. FAR: L226/2010, bylo zamítnuto odvolání žalobkyně proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále též „správní orgán prvního stupně“) ze dne 11. 10. 2010, sp. zn.: SUKLS19186/2010, a toto rozhodnutí bylo potvrzeno.

[2] Rozhodnutím správního orgánu prvního stupně bylo rozhodnuto o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky, konkrétně přípravku PROCORALAN, a to ve variantách podle množství účinné látky a počtu tablet v balení. V souladu s § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění účinném ke dni vydání

rozhodnutí (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), správní orgán prvního stupně stanovil pro uvedenou skupinu léčivých přípravků základní úhradu ve výši 33,0440 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku. Navazujícími výroky jednotlivé varianty léčivého přípravku nezařadil do žádné referenční skupiny podle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění účinném ke dni vydání rozhodnutí, a změnil výši a podmínky jejich úhrady ze zdravotního pojištění v souladu s § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

[3] Proti rozhodnutí žalovaného se žalobkyně bránila žalobou ze dne 28. 3. 2011, ve které navrhla, aby soud napadené rozhodnutí zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení. Namítala, že výše základní úhrady pro danou léčivou látku, jakož i výše úhrady předmětného léčivého přípravku byly správními orgány stanoveny nesprávně, v rozporu s právními předpisy a netransparentním způsobem. Stanovená úhrada podle žalobkyně naprosto neodpovídá ceně přípravku, neboť za danou cenu není přípravek dostupný v žádné zemi Evropské unie. Postupem správních orgánů byl mimoto porušen čl. 6 odst. 2 směrnice č. 89/105/EHS, o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (dále jen „směrnice č. 89/105“). Správní orgán prvního stupně při výpočtu základní úhrady vycházel z nesprávné síly přípravku a pochybil rovněž při použití koeficientů; mimoto byly porušeny předpoklady § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Stanovení nesprávné výše úhrady léčivého přípravku PROCORALAN podle žalobkyně významně zhoršuje jeho dostupnost pro pacienty, přičemž tento navíc představuje jedinou možnost adekvátní léčby.

[4] Městský soud v Praze rozsudkem ze dne 20. 9. 2012, č. j. 11 Ad 7/2011 – 79, žalobu zamítl a rozhodl dále, že žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení. V odůvodnění vyšel z rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 4. 2011, č. j. 3 Ads 48/2010 – 237, a vyložil, že žalobkyně jako žadatelka o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění je sice ze zákona účastníkem správního řízení, vzhledem k povaze řízení však není dána její žalobní legitimace podle § 65 odst. 1 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“). Svědčí jí nicméně procesní legitimace podle odst. 2 téhož ustanovení, a soudní ochrana jí tak může být poskytnuta pouze v rozsahu jejích veřejných subjektivních práv procesních, nikoli však hmotných. Městský soud vztáhl vyslovený právní názor na projednávanou věc a uzavřel, že žalobkyně nenamítala porušení žádných svých veřejných subjektivních práv procesních, nýbrž výhradně práv hmotných.

[5] Proti rozsudku Městského soudu v Praze se žalobkyně (dále též „stěžovatelka“) bránila kasační stížností ze dne 16. 10. 2012, podanou z důvodu podle § 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s., ve které navrhla, aby Nejvyšší správní soud napadený rozsudek zrušil a věc vrátil městskému soudu k dalšímu řízení. Namítala, že městským soudem byl porušen zákon, jakož i zasaženo do práva na spravedlivý proces, neboť jí bylo odepřeno právo na soudní ochranu ve vztahu k námitkám směřujícím proti aplikaci českého i unijního hmotného práva správními orgány; stěžovatelce bylo umožněno uplatnit toliko námitky vztahující se k zásahu do jejích práv procesních v rámci daného správního řízení.

[6] Žalovaný ve vyjádření ke kasační stížnosti ze dne 9. 11. 2012 navrhl, aby byla kasační stížnost zamítnuta. Napadený rozsudek je podle něj správný a zákonný, přičemž argumentace prezentovaná v kasační stížnosti není přílehlavá a v ní uvedené důvody nejsou relevantní.

[7] Nejvyšší správní soud usnesením ze dne 23. 1. 2014, č. j. 4 Ads 117/2012 – 65, řízení přerušil. V odůvodnění označil za klíčovou otázku pro posouzení věci samé rozsah soudního přezkumu rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění, vydaného ve správním řízení zahájeném na základě žádosti stěžovatelky a vedeném

pokračování

za její účasti. Poukázal na usnesení čtvrtého senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 23. 1. 2014, č. j. 4 Ads 35/2013 – 37, jímž byla rozšířenému senátu Nejvyššího správního soudu postoupena daná věc k posouzení otázky, zda jsou žadatelé o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění podle § 39f odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, jako držitelé registrace těchto léčivých přípravků a účastníci správního řízení podle § 39g odst. 1 téhož zákona, v rámci soudního přezkumu rozhodnutí v tomto řízení vydaného aktivně procesně legitimováni podle § 65 odst. 1 s. ř. s. nebo toliko podle odst. 2 téhož ustanovení, jinými slovy zda lze soudní ochranu žadatelů omezit na veřejná subjektivní práva procesní nebo je třeba podrobit přezkumu i námitky, týkající se zásahu do jejich veřejných subjektivních práv hmotných.

[8] V usnesení ze dne 23. 1. 2014 dospěl čtvrtý senát při rozhodování dané věci k právnímu názoru odlišnému od právního názoru, který byl vyjádřen v dřívějším rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 4. 2011, č. j. 3 Ads 48/2010 – 237; tento právní názor byl přitom určující rovněž pro posouzení a rozhodnutí projednávané věci. Čtvrtý senát vyjádřil přesvědčení, že žadatelům o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění podle § 39 f odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a účastníkům řízení podle § 39g odst. 1 téhož zákona, je v rámci soudního přezkumu rozhodnutí, kterým bylo o jejich žádosti rozhodnuto, třeba garantovat (plnou) aktivní procesní legitimaci podle § 65 odst. 1 s. ř. s., nikoli pouze (omezenou) žalobní legitimaci podle odst. 2 téhož ustanovení. Soudní ochrana ve věcech tohoto druhu musí být podle čtvrtého senátu poskytována nejen v rozsahu veřejných subjektivních práv procesních, nýbrž i co do přezkumu námitek, týkajících se zásahu do veřejných subjektivních práv hmotných.

[9] O předmětné právní otázce rozhodl rozšířený senát Nejvyššího správního soudu usnesením ze dne 9. 12. 2014, č. j. 4 Ads 35/2013 – 63, tak, že žadatelům o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění podle § 39f odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, jako držitelům registrace těchto léčivých přípravků a účastníkům správního řízení podle § 39g odst. 1 téhož zákona, svědčí v rámci soudního přezkumu rozhodnutí v tomto řízení vydaného aktivní procesní legitimace podle § 65 odst. 1 s. ř. s., tedy jak v rozsahu veřejných subjektivních práv procesních, tak i veřejných subjektivních práv hmotných.

[10] Usnesením rozšířeného senátu, resp. dnem, kdy toto usnesení nabylo právní moci, odpadla překážka, pro kterou bylo řízení přerušeno, a Nejvyšší správní soud proto v souladu s ustanovením § 48 odst. 5 s. ř. s. výrokem I. rozhodl tak, že se v řízení pokračuje.

II.

Posouzení kasační stížnosti

[11] Nejvyšší správní soud nejprve posoudil zákonné náležitosti kasační stížnosti a konstatoval, že kasační stížnost byla podána včas, osobou oprávněnou, proti rozhodnutí, proti němuž je kasační stížnost ve smyslu § 102 s. ř. s. přípustná, a stěžovatelka je v souladu s § 105 odst. 2 s. ř. s. zastoupena advokátem. Poté přezkoumal důvodnost kasační stížnosti v souladu s ustanovením § 109 odst. 3 a 4 s. ř. s., v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů. Neshledal přitom vady podle § 109 odst. 4 s. ř. s., k nimž by musel přihlídnout z úřední povinnosti.

[12] Z obsahu kasační stížnosti vyplývá, že ji stěžovatelka podala z důvodu uvedeného v ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s., podle něhož lze kasační stížnost podat z důvodu tvrzené „nezákonnosti spočívající v nesprávném posouzení právní otázky soudem v předcházejícím

řízení. “Nesprávné posouzení právní otázky soudem v předcházejícím řízení spočívá v tom, že na správně zjištěný skutkový stav je aplikován nesprávný právní názor.

[13] Po přezkoumání kasační stížnosti dospěl Nejvyšší správní soud k závěru, že kasační stížnost je důvodná.

[14] Stěžovatelka namítala, že napadeným rozsudkem byl porušen zákon, neboť jí bylo odepřeno právo na soudní ochranu ve vztahu k námitkám směřujícím proti aplikaci českého i unijního hmotného práva správními orgány; stěžovatelce bylo umožněno uplatnit toliko námitky vztahující se k zásahu do jejích práv procesních v rámci daného správního řízení.

[15] Nejvyšší správní soud shledal tuto námitku důvodnou.

[16] Právní úprava regulace cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely je obsažena v části šesté, ustanoveních § 39a až § 39q zákona o veřejném zdravotním pojištění. Tato navazuje na § 15 odst. 5 věta první téhož zákona, podle něhož *„ze zdravotního pojištění se hraadí při poskytování ambulantní zdravotní péče léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, pokud pro ně Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) rozhodl o výši úhrady (§ 39h).“*

[17] O stanovení výše a podmínek úhrady jednotlivých léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely ze zdravotního pojištění se rozhoduje na základě žádosti podle § 39f, kterou podle odst. 2 tohoto ustanovení *„mohou podat a) držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, je-li léčivý přípravek registrován, a dovozce nebo tuzemský výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely; b) dovozce nebo tuzemský výrobce léčivého přípravku, je-li jím dovážený nebo vyráběný léčivý přípravek používán na území České republiky v rámci specifického léčebného programu nebo jiný předkladatel specifického léčebného programu; c) zdravotní pojišťovna.“* Podle § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění *„účastníkem řízení o stanovení maximální ceny a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady jsou osoby, které podaly žádost, zdravotní pojišťovny, nejsou-li osobami, které podaly žádost, držitel registrace, jde-li o registrovaný léčivý přípravek, dovozce nebo tuzemský výrobce, jde-li o neregistrovaný léčivý přípravek používaný ve schváleném specifickém léčebném programu, nebo o potravinu pro zvláštní lékařské účely.“* O výši a podmínkách úhrady rozhoduje Státní ústav pro kontrolu léčiv správním rozhodnutím podle § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění, přičemž proti tomuto rozhodnutí je přípustné odvolání, o němž rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán druhého stupně.

[18] Rozšířený senát Nejvyššího správního soudu usnesením ze dne 9. 12. 2014, č. j. 4 Ads 35/2013 – 63, rozhodl, že *„žadatelé o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění podle § 39f odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, jako držitelé registrace těchto léčivých přípravků a účastníci správního řízení podle § 39g odst. 1 téhož zákona, jsou v rámci soudního přezkumu rozhodnutí v tomto řízení vydaného aktivně procesně legitimováni podle § 65 odst. 1 s. ř. s.“* Těmto osobám tak v rámci soudního přezkumu správního rozhodnutí svědčí aktivní procesní legitimace jak v rozsahu jejich veřejných subjektivních práv procesních, tak i v rozsahu veřejných subjektivních práv hmotných.

[19] V odůvodnění usnesení se rozšířený senát neztotožnil s argumentací, na které byl postaven rozsudek ze dne 28. 4. 2011, č. j. 3 Ads 48/2010 – 237, v němž třetí senát téhož soudu dospěl k závěru, že *„žadatelé o stanovení výše a podmínek úhrady podle § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, jsou aktivně legitimováni k podání správní žaloby podle § 65 odst. 2 s. ř. s.“* Rozšířený senát dospěl k závěru, že rozsudek třetího senátu je v rozporu s jazykovým výkladem zákona o veřejném zdravotním pojištění, jakož i s nálezem Ústavního soudu ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05, a konečně i se směrnicí č. 89/105 a tuto směrnici vykládající judikaturou Soudního dvora Evropské unie. Vyložil, že z výkladu zákona o veřejném

pokračování

zdravotním pojištění nelze dovozovat, „že by se vztahoval výhradně jen na právní vztahy pojištěnců ve vztahu ke pojišťovně, tedy na povinnosti pojištěnců odvádět pojistné a jejich tomu odpovídající práva na úhradu zdravotní péče.“ (...) „Rozšířený senát soubhlasí s názorem čtvrtého senátu, že rozhodování o výši a podmínkách úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění je třeba již jen s ohledem na § 1 odst. 1 písm. c) zákona vnímat jako plnohodnotnou a pojmově samostatnou součást právní úpravy zákona o veřejném zdravotním pojištění. Předmětem správních řízení tohoto druhu tedy není úhrada zdravotní péče jakožto plnění z pojistného vztahu mezi pojišťovnou a pojištěnci, nýbrž stanovení úhrad léčivých přípravků ze zdravotního pojištění jako samostatný okruh právních vztahů ve smyslu § 1 odst. 1 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Osobami, 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“ (body 43-45 usnesení).

[20] Rozšířený senát konstatoval, že „právě uvedené je rovněž v plném souladu s korespondující judikaturou Soudního dvora EU k výkladu čl. 6 odst. 2 směrnice 89/105.“ (...) „Soudní dvůr EU již v bodě 43 rozsudku ze dne 27. 11. 2001, Komise proti Rakouské republice, věc C-424/99 (ECLI:EU:C:2001:642), zdůraznil, že ‚opravné prostředky‘ ve smyslu čl. 6 odst. 2 směrnice se nesmí omezovat na přezkum rozhodnutí před správními orgány, nýbrž se musí jednat o opravné prostředky vedoucí k přezkumu ‚skutečnými soudními orgány‘ (echte Rechtsprechungsorganen, genuine judicial bodies). Soudní dvůr požadavek soudního přezkumu vyvodil z obecného principu práva EU společného právním tradicím členských států (bod 45). Argument, který činí třetí senát, podle něhož rozhodování správního orgánu podle směrnice 89/105 dopadá jen na právní vztahy mezi pojišťovnou a pojištěnci, pak Soudní dvůr rezolutně odmítl ve svém rozsudku ze dne 26. 10. 2006, G. Pohl-Boskamp, věc C-317/05 (ECLI:EU:C:2006:684).“ (...) „Čl. 6 bod 2 směrnice 89/105, který disponuje přímým účinkem, tedy přiznává výrobcům léčivých přípravků, kteří jsou dotčeni rozhodnutím, jehož účinkem je umožnit hrazení některých léčivých přípravků obsahujících účinné látky, právo na odůvodněné rozhodnutí obsahující poučení o opravných prostředcích, přestože právní úprava členského státu nestanoví odpovídající řízení ani opravné prostředky“ (body 48-50 usnesení).

[21] Nejvyšší správní soud dospěl při posouzení nyní projednávané věci k závěru, že městský soud v kasační stížnosti napadeném rozsudku vycházel z nesprávného právního názoru, že žalobkyně jako žadatel o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění je sice ze zákona účastníkem správního řízení, nesvědčí jí nicméně žalobní legitimace podle § 65 odst. 1 s. ř. s., nýbrž toliko aktivní procesní legitimace podle odst. 2 téhož ustanovení. Městský soud pochybil, pokud jí poskytl soudní ochranu pouze v rozsahu veřejných subjektivních práv procesních, nikoli však již veřejných subjektivních práv hmotných.

[22] Na tomto závěru nemůže nic změnit, že městský soud výchozí právní názor převzal z rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 4. 2011, č. j. 3 Ads 48/2010 – 237. Za situace, kdy byl právní názor vyslovený v rozsudku č. j. 3 Ads 48/2010 – 237 následně překonán usnesením rozšířeného senátu č. j. 4 Ads 35/2013 – 63, nezbylo, než napadený rozsudek zrušit a městskému soudu uložit, aby znovu projednal žalobu proti napadenému rozhodnutí žalovaného, a to v intencích právního názoru vysloveného rozšířeným senátem.

III.

Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

[23] Na základě výše uvedených důvodů dospěl Nejvyšší správní soud po přezkoumání napadeného rozsudku Městského soudu v Praze, napadeného rozhodnutí žalovaného a další spisové dokumentace k závěru, že řízení před městským soudem bylo zatíženo nesprávným posouzením právní otázky. Byl proto naplněn důvod pro podání kasační stížnosti podle § 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s. a Nejvyšší správní soud rozsudek městského soudu podle § 110 odst. 1

věty první s. ř. s. za použití ustanovení § 109 odst. 4 s. ř. s. výrokem II. zrušil a věc vrátil městskému soudu k dalšímu řízení.

[24] Podle § 110 odst. 4 s. ř. s. „*zruší-li Nejvyšší správní soud rozhodnutí krajského soudu a vrátí-li mu věc k dalšímu řízení, je krajský soud vázán právním názorem vysloveným Nejvyšším správním soudem ve zrušovacím rozhodnutí.*“ Na městském soudu tak bude, aby znovu projednal žalobu proti napadenému rozhodnutí žalovaného, a to v intencích právního názoru vysloveného v usnesení rozšířeného senátu č. j. 4 Ads 35/2013 – 63, tedy aby tuto žalobu projednal jak v rozsahu tvrzeného zásahu do veřejných subjektivních práv procesních žalobkyně, tak i co do tvrzeného zásahu do jejích veřejných subjektivních práv hmotných.

[25] V novém rozhodnutí městský soud rozhodne v souladu s § 110 odst. 3 věta první s. ř. s. také o náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti.

Poučení: Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 8. ledna 2015

JUDr. Dagmar Nygrínová
předsedkyně senátu