

## U S N E S E N Í

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy JUDr. Jaroslava Vlašína a soudců JUDr. Petra Průchy a JUDr. Jana Vyklického v právní věci žalobce: **ABBOTT GmbH & CO.KG**, se sídlem Max-Planck-Ring 2, 652 05 Wiesbaden, zastoupený PharmDr. JUDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem Karlovo nám. 17, 120 00 Praha 2, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého nám. 375/4, 128 01 Praha 2, **za účasti** osob zúčastněných na řízení: **1)** Česká národní zdravotní pojišťovna, se sídlem Ječná 39, 120 00 Praha 2, **2)** Revírní bratrská pokladna, zdrav. pojišťovna ČR, se sídlem Michálkovická 967/108, 710 15 Slezská Ostrava, **3)** Vojenská zdravotní pojišťovna ČR, se sídlem Drahobejlova 1404/4, 108 00 Praha 9, **4)** Zaměstnanecká pojišťovna Škoda, se sídlem Husova 212, 293 01 Mladá Boleslav, **5)** Česká průmyslová zdravotní pojišťovna, se sídlem Jeremenkova 11, Ostrava – Vítkovice, zastoupena Mgr. MUDr. Markétou Škutovou, advokátkou se sídlem Humny 333, 273 08 Pchery, **6)** Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra ČR, se sídlem Na Míčáncích 1498/2, 101 00 Praha 10, o přezkoumání rozhodnutí žalovaného ze dne 4. 9. 2008, čj. MZDR 23761/2008, sp. zn. L 35/2008, o kasační stížnosti žalobce proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 15. 11. 2012, č. j. 7 A 92/2011 – 270,

**t a k t o :**

- I.** Kasační stížnost **se odmítá**.
- II.** Žádný z účastníků **nemá** právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.

### O d ů v o d n ě n í :

Rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 6. 5. 2008, sp.zn. SUKLS9969/2008, potvrzeným následně rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ze dne 4. 9. 2008, č. j. MZDR 23761/2008, sp. zn. L35/2008, stanovily tyto správní orgány na základě žádosti žalobce výši úhrady ze zdravotního pojištění pro léčivý přípravek TARKA 240/4MG TBL POR TBL RET 28 na částku 244,16 Kč a pro TARKA 240/4MG TBL POR TBL RET 98 na částku 854,56 Kč.

V této věci již rozhodl Městský soud v Praze rozsudkem ze dne 13. 11. 2009, č. j. 7 Ca 332/2008 - 66, kterým obě správní rozhodnutí zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení. Proti tomuto rozsudku podal žalovaný kasační stížnost. Nejvyšší správní soud rozsudkem ze dne 28. 4. 2011, č. j. 3 Ads 48/2010 – 237, zrušil napadený rozsudek a věc soudu vrátil k dalšímu řízení. Nejvyšší správní soud totiž dospěl k závěru, že držitelé registrace, dovozci a výrobci [žadatelé ve smyslu § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona č. 48/1997 Sb.] nejsou rozhodnutím Ústavu o výši úhrady za ten který léčivý přípravek či potravinu pro zvláštní lékařské účely přímo dotčeni na svých veřejných subjektivních právech, neboť nejsou účastníky pojistného vztahu a žádá

veřejná subjektivní práva, o kterých je v řízení rozhodováno, tudíž nemají. Na druhou stranu ovšem nelze přehlédnout, že zákon přiznává těmto osobám postavení účastníků správního řízení, a soudní ochrana jim proto nepochybně přísluší. Vzhledem k absenci vlastních hmotných veřejných subjektivních práv, o kterých by bylo ve správním řízení jednáno, se nicméně bude jejich žalobní legitimace opírat jen o ustanovení § 65 odst. 2 s. ř. s., a nikoli o odstavec 1. Postavení osob uvedených v § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona č. 48/1997 Sb. odpovídá postavení tzv. „zájemníků“ (srov. např. právo třetí osoby podat návrh na zrušení ochranné známky podle § 31 odst. 1 zákona č. 441/2003 Sb., o ochranných známkách; k tomu viz rozsudek ze dne 21. 2. 2008, č. j. 3 As 56/2007 - 108, [www.nssoud.cz](http://www.nssoud.cz)). Soudní ochrana tedy může být účastníkům řízení před Ústavem poskytnuta pouze v rozsahu jejich veřejných subjektivních práv procesních, nikoliv hmotných. Nejvyšší správní soud na základě uvedeného Městskému soudu v Praze vytkl, že se otázkou procesní legitimace stěžovatele při svém rozhodování vůbec nezabýval a jal se bez dalšího přezkoumávat povýtce věcné aspekty napadených správních rozhodnutí.

Městský soud v Praze, vázán tímto právním názorem Nejvyššího správního soudu posoudil charakter žalobních námitek a určil, které z nich lze považovat za námitky přípustné, směřující proti porušení práv procesních, a které jsou již nepřípustné, směřující přímo proti výkladu a aplikaci hmotného práva. Dospěl přitom k závěru, že námitky, ve kterých stěžovatel poukazoval na rozdílnou rozhodovací praxi žalovaného správního úřadu, na porušení principu předvídatelnosti správních rozhodnutí a na netransparentní postup správních orgánů, by bylo možné považovat za námitky směřující proti porušení procesních práv, ale v konečném důsledku směřují do aplikace hmotného práva. Všemi námitkami totiž žalobce vyjadřuje ve své podstatě nesouhlas s výši úhrady léčivého přípravku. Námitka rozporu s evropským komunitárním právem také směřuje do aplikace práva hmotného. Městský soud v Praze tudíž uzavřel, že žaloba není důvodná a rozsudkem ze dne 15. 11. 2012, č. j. 7 A 92/2011 – 270, ji zamítl.

Stěžovatel napadl rozsudek Městského soudu v Praze včas podanou kasační stížností z důvodu podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního (dále jen „s. ř. s.“). Má za to, že mu bylo postupem Městského soudu v Praze odepráno právo na soudní ochranu garantované čl. 36 odst. 1 a 2 Listiny základních práv a svobod, protože ze soudního přezkumu byly vyloučeny všechny jeho námitky proti výkladu a aplikaci hmotného práva, konkrétně námitky proti výši úhrady předmětného přípravku.

Postup Městského soudu v Praze je podle stěžovatele v rozporu s nálezem Ústavního soudu ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05. Tímto nálezem Ústavní soud zrušil předchozí právní úpravu, která neumožňovala, aby držitelé registrace léčivých přípravků či výrobci mohli uplatnit opravné prostředky proti stanovené výši úhrady toho kterého léčivého přípravku. Podle stěžovatele z výše uvedeného nálezu jednoznačně vyplývá, že konkrétní výše úhrady léčiva podléhá garanci procesních práv a je tedy nutné, aby soudní přezkum zahrnoval i otázku přezkumu postupu a jednotlivých kroků správních orgánů při stanovení konkrétní výše úhrady toho kterého léčiva. Jak uvádí stěžovatel, otázka výkladu a aplikace hmotného práva je zcela zásadním a rozhodujícím krokem při posuzování vlastností jednotlivých léčivých přípravků a při následném stanovování výše a podmínek jejich úhrady. Procesní práva účastníků řízení slouží v převážné míře k zajištění toho, aby tito účastníci mohli uplatňovat svoje návrhy a námitky k výkladu a aplikaci hmotného práva správními orgány. Stěžovatel upozornil také na usnesení Ústavního soudu ze dne 16. 1. 2011, sp. zn. Pl. ÚS 42/10, kterým byl jako zjevně neopodstatněný odmítnut návrh Nejvyššího správního soudu na zrušení šesté části zákona o veřejném zdravotním pojištění. Z odůvodnění tohoto usnesení je podle stěžovatele zřejmé, že právě možnost soudního přezkumu konkrétní výše úhrady na základě námitek držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku zajišťuje soulad se shora uvedeným nálezem ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05.

pokračování

K tomu stěžovatel dále uvádí, že držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku je účastníkem řízení o stanovení výše a podmínek úhrady tohoto příspěvku a žádné ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění neomezuje právo žádného z účastníků podávat námitky proti výkladu a aplikaci hmotného práva v dané problematice. Takové omezení přezkumu by muselo být dáno zákonem. Postavení osob, uvedených v ustanovení § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona č. 48/1997 Sb., je podle něj zcela odlišné od postavení tzv. zájemníků, nebo jakékoliv osoby, která není účastníkem řízení. Městský soud v Praze vycházel z právního názoru, že žadatelé ve smyslu § 39f odst. 2 písm. a) a b) tohoto zákona nejsou rozhodnutím Ústavu o výši úhrady za léčivé přípravky přímo dotčeni na svých veřejných subjektivních právech, neboť nejsou účastníky pojistného vztahu a žádná veřejná subjektivní práva nemají. Pak by ale muselo podle stěžovatele platit, že žadatelé ve smyslu § 39f odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění (tedy zdravotní pojišťovny), kteří účastníky pojistného vztahu jsou, mají veřejná subjektivní práva a mohou tak uplatnit procesní i hmotná práva. Tím dochází k nerovnému postavení jednotlivých účastníků řízení před Ústavem, přičemž podle ustanovení článku 96 odst. 1 Ústavy mají však všichni účastníci řízení před soudem mít rovná práva.

Stěžovatel v kasační stížnosti upozornil také na to, že ve správním řízení došlo k porušení požadavků na rozhodování na základě objektivních a ověřitelných kritérií, jak jsou uvedeny v ustanovení článku 6 odst. 2 směrnice č. 89/105/EHS. Právo na přezkum otázek hmotného práva navíc vyplývá i z judikatury Soudního dvora Evropské unie. Stěžovatel odkázal na rozhodnutí Soudního dvora Evropské unie C-424/99, Komise proti Rakousku, a C-229/00, Komise proti Finsku, kterými se Městský soud v Praze vůbec nezabýval.

Stěžovatel má za to, že mu bylo odepřeno právo na soudní ochranu, pokud jde o stanovení výše úhrady za léčivý přípravek, o rozdílnou rozhodovací praxi správního orgánu, o porušení principu předvídatelnosti správních rozhodnutí a netransparentní postup správních orgánů. Všechny tyto námitky městský soud odmítl přezkoumávat jako nepřijatelné, protože směřují do aplikace hmotného práva, přičemž stěžovatel má za to, že mu jako účastníkovi řízení náleží nejen procesní, ale i hmotná práva. Stěžovatel navrhl zrušení napadeného rozsudku Městského soudu v Praze a vrácení věci k dalšímu řízení.

Žalovaný ve svém vyjádření ke kasační stížnosti uvedl, že Městský soud v Praze v napadeném rozsudku plně reflektoval právní názor Nejvyššího správního soudu vyjádřený v jeho předchozím zrušujícím rozsudku v této věci ze dne 28. 4. 2011, č. j. 3 Ads 48/2010 – 237. Kasační stížnost by tudíž měla být podle § 104 odst. 3 písm. a) s. ř. s. odmítnuta jako nepřijatelná. Žalovaný dodal, že napadený rozsudek Městského soudu v Praze není v rozporu se směrnicí č. 89/105/EHS, ani s nálezem Ústavního soudu ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05. Žalovaný poukázal na usnesení Ústavního soudu ze dne 30. 3. 2011, sp. zn. Pl. ÚS 42/10, podle kterého současná právní úprava obsažená v části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění respektuje požadavky stanovené předchozí judikaturou Ústavního soudu. Dvojinstančnost řízení a možnost podání opravného prostředku, jichž se stěžovatel dovolává na základě nálezů Ústavního soudu ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05, je plně realizována již možností podat odvolání, kterým se pak Ministerstvo zdravotnictví zabývá po stránce procesní i hmotné.

Podle § 104 odst. 3 písm. a) s. ř. s. je kasační stížnost nepřijatelná proti rozhodnutí, jímž soud rozhodl znovu poté, kdy jeho původní rozhodnutí bylo zrušeno Nejvyšším správním soudem; to neplatí, je-li jako důvod kasační stížnosti namítáno, že se soud neřídil závazným právním názorem Nejvyššího správního soudu. Dle § 46 odst. 1 písm. d) s. ř. s., nestanoví-li tento zákon jinak, soud usnesením odmítne návrh, je-li podle tohoto zákona nepřijatelný.

V projednávané věci rozhodl Městský soud v Praze znovu poté, kdy jeho původní rozhodnutí bylo zrušeno Nejvyšším správním soudem a v tomto novém rozhodnutí se řídil závazným právním názorem Nejvyššího správního soudu. V kasační stížnosti není namítáno, že by se soud tímto závazným právním názorem neřídil. Naopak sám stěžovatel ve své kasační stížnosti konstatoval, že Městský soud v Praze vycházel z právního názoru Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 4. 2011, č. j. 3 Ads 48/2010 – 237.

Nejvyšší správní soud však dále uvádí, že tato překážka přípustnosti kasační stížnosti by byla prolomena v případě, pokud by bylo shledáno, že aplikovaný právní názor Nejvyššího správního soudu je v rozporu s judikaturou Soudního dvora Evropské unie či s judikaturou Ústavního soudu (srov. i závěry rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 25. 2. 2009, č. j. 8 Afs 3/2009-101, [www.nssoud.cz](http://www.nssoud.cz)). Nejvyšší správní soud však v projednávané věci tento rozpor neshledal.

Nejvyšší správní soud k tomu uvádí následující. Podle článku 6 odst. 2 směrnice Rady č. 89/105/EHS, „*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 která se rozhodnutí opírá. Kromě toho musí být žadatel informován o opravných prostředcích, kterých může podle platných předpisů využít a o lhůtách pro jejich uplatnění.*“

Soudní dvůr Evropské unie se v rozhodnutí Komise proti Rakousku se zabýval otázkou, jestli lze rakouský systém úhrad kvalifikovat jako seznam ve smyslu článku 6 citované směrnice. Podle jeho názoru na to, aby systém spadl pod článek 6 směrnice postačuje, že zahrnutí léčiva do registru obvykle znamená, že v systému bude vytvořena také výše jeho úhrady. Rozhodování o zařazení léčivých přípravků do seznamu přípravků hrazených vnitrostátním systémem zdravotního pojištění pak musí podléhat efektivním opravným prostředkům (rozsudek Komise proti Rakousku ze dne 27. 11. 2001, C-424/99, bod 29, 42). V další kauze Komise proti Finsku týkající se systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění za léčivé přípravky, které obsahují určité účinné látky, Soudní dvůr EU posuzoval, zda spadá finský systém stanovování účinných látek spadajících do režimu vyššího pojistného krytí pod čl. 6 odst. 1 a 2 Směrnice a zda finská vnitrostátní právní úprava konvenuje se smyslem a účelem této Směrnice. I v této věci Soudní dvůr EU dospěl k závěru, že pokud je finský systém rozhodování o zařazení těchto účinných látek založen na vládou vydaném nařízení, jde ve skutečnosti spíše o hromadné individuální rozhodnutí o podřazení každé účinné látky určitému režimu úhrady, přičemž dále již příslušné správní úřady nemají pravomoc uvážení rozhodnout o jednotlivých léčivých přípravcích a jejich zařazení pod určitý režim pojistného krytí, a proto se jedná o systém rozporný s požadavky čl. 6 odst. 1 a 2 Směrnice (viz k tomu rozsudek Soudního dvora EU ze dne 12. 6. 2003, C-229/00).

Ve věci C-317/05 Soudní dvůr Evropské unie rozhodl, že „*Článek 6 bod 2 směrnice 89/105 je třeba vykládat v tom smyslu, že přiznává výrobcům léčivých přípravků, kteří jsou dotčeni rozhodnutím, jehož účinkem je umožnit hrazení některých léčivých přípravků obsahujících účinné látky, které jsou v něm uvedeny, právo na odůvodněné rozhodnutí obsahující poučení o opravných prostředcích, přestože právní úprava členského státu nestanoví odpovídající řízení ani opravné prostředky.*“ (viz rozsudek G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG proti Gemeinsamer Bundesausschuss ze dne 26. 10. 2006, C-317/05).

Tuto judikaturu Soudního dvora EU vztahující se k předmětnému právnímu problému Nejvyšší správní soud již dříve vyložil ve svém rozsudku ze dne 11. 7. 2012, č. j. 6 Ads 70/2012 – 60 (přístupný na [www.nssoud.cz](http://www.nssoud.cz)), kde dospěl k závěru, že právo Evropské unie i vnitrostátní právo tedy dává účastníkům řízení o zařazení léčivých přípravků mezi ty, které jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, tedy řízení o stanovení výše a podmínek úhrady podle § 39f

pokračování

odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, právo na to, aby rozhodnutí obsahovalo odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií, včetně uvedení všech podkladů a úvah, o která se rozhodnutí opírá. Toto právo je jejich právem procesním.

Nejvyšší správní soud neshledal postup Městského soudu v Praze ani v rozporu s nálezem Ústavního soudu ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05, na který stěžovatel poukázal. Právě na základě tohoto nálezu byla přijata nová úprava zákona o veřejném zdravotním pojištění zaručující účastenství žadatelů o stanovení výše a podmínek úhrady v předmětném správním řízení, kde vystupují jako účastníci řízení, kteří mají řadu práv a mezi nimi i právo podat opravný prostředek.

Co se týče stížných námitek rozdílné rozhodovací praxe správního orgánu, porušení principu předvídatelnosti správních rozhodnutí a netransparentního postupu správních orgánů, Nejvyšší správní soud přisvědčil závěru Městského soudu v Praze, že byt' by tyto námitky bylo možné považovat za námitky směřující proti porušení procesních práv, je z kontextu argumentace kasační stížnosti zřejmé, že stěžovatel jimi směřuje proti výkladu a aplikaci hmotného práva, resp. domáhá se soudní ochrany svých veřejných subjektivních práv hmotných. Městský soud v Praze proto nepochybil, jestliže tyto stížní námitky odmítl přezkoumávat jako nepřijatelné.

Kasační stížnost je tedy nepřijatelná ve smyslu § 104 odst. 3 písm. a) s. ř. s. Nejvyšší správní soud ji proto podle § 46 odst. 1 písm. d) s. ř. s ve spojení s § 120 s. ř. s. odmítl.

Výrok o náhradě nákladů řízení se opírá o § 60 odst. 3 s. ř. s. ve spojení s § 120 s. ř. s., podle něhož žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení, jestliže byla kasační stížnost odmítnuta.

**P o u č e n í :** Proti tomuto usnesení **n e j s o u** opravné prostředky přípustné (§ 53 odst. 3 s. ř. s.).

V Brně dne 22. ledna 2014

JUDr. Jaroslav Vlašín  
předseda senátu