



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Petra Průchy a soudců Mgr. Jany Brothánkové a JUDr. Tomáše Langáška v právní věci žalobce: **ABBOTT GmbH & CO.KG**, se sídlem Max-Planck-Ring 2, Wiesbaden, zastoupeného JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem Karlovo náměstí 17, Praha 2, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 4, Praha 2, **za účasti** osob zúčastněných na řízení: **I)** Česká průmyslová zdravotní pojišťovna, se sídlem Jeremenkova 11, Ostrava – Vítkovice, zastoupena Mgr. MUDr. Markétou Škutovou, advokátkou se sídlem Humny 333, Pchery, **II)** Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra ČR, se sídlem Na Míčánkách 1498/2, Praha 10, **III)** Teva Czech Industries, s. r. o., se sídlem Komárov, Ostravská 29, Opava, a **IV)** Zentiva, k. s., se sídlem U Kabelovny 130, Praha 10, v právní věci žaloby proti rozhodnutí žalovaného ze dne 14. 5. 2010, č. j. MZDR8547/2010, sp. zn. FAR:L46/2010, o kasační stížnosti žalobce proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 15. 11. 2012, č. j. 11 Ad 15/2010 - 129,

t a k t o :

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 15. 11. 2012, č. j. 11 Ad 15/2010 - 129, **se zrušuje** a věc **se vrací** tomuto soudu k dalšímu řízení.

O d ů v o d n ě n í :

Žalobce (dále jen „stěžovatel“) podal kasační stížnost proti rozsudku Městského soudu v Praze (dále jen „městský soud“) ze dne 15. 11. 2012 č. j. 11 Ad 15/2010 - 129, jímž městský soud zamítl žalobu proti rozhodnutí žalované ze dne 14. 5. 2010, č. j. MZDR8547/2010, sp. zn.: FAR:L46/2010 (dále jen „napadené rozhodnutí“).

Napadeným rozhodnutím bylo zamítnuto odvolání stěžovatele a dalších účastníků řízení proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 31. 12. 2009, sp. zn. SUKLS5992/2009 a prvostupňové rozhodnutí Ústavu bylo potvrzeno. Prvostupňovým rozhodnutím Ústav stanovil v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) základní výši úhrady pro léčivé přípravky

náležící do referenční skupiny č. 24/3 - antihypertenziva, blokátory kalciových kanálů, fenylalkylaminového a benzothiazepinového typu, per os, (dále jen „referenční skupina“) a současně zařadil léčivé přípravky (včetně léčivého přípravku Isoptin) do referenční skupiny a změnil výši úhrady ze zdravotního pojištění těchto léčivých přípravků.

V žalobě proti napadenému rozhodnutí stěžovatel uvedl, že správní orgán nesprávně a neúplně zjistil skutkový stav a tento chybně zjištěný skutkový stav následně nesprávně posoudil po právní stránce. Správní orgán postupoval v řízení v rozporu se zákony i prováděcími předpisy. Jako první žalobní námitku stěžovatel uvedl, že výše základní úhrady referenční skupiny byla stanovena nesprávně. Z tohoto důvodu byla rovněž nesprávně stanovena výše úhrady léčivého přípravku Isoptin (dále jen „předmětný přípravek“). Pro výpočet výše základní úhrady referenční skupiny byla rozhodná cena léčivého přípravku, který byl v České republice nedostupný, a navíc není použitelný pro řádnou farmakoterapii pacientů s arteriální hypertenzí. Dále uvedl, že při zařazení jednotlivých léčivých přípravků do referenční skupiny a při stanovení základní úhrady byly nesprávně posouzeny jejich vlastnosti s ohledem na zákonná hlediska uvedená v § 39c odst. 1 věty čtvrté, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Správní orgán neposoudil ani zákonná kritéria rozhodná pro výši a podmínky úhrady předmětného přípravku podle ustanovení § 39b odst. 2 písm. a) a e), zejména terapeutickou účinnost, bezpečnost a lékovou formu. Výpočet výše základní úhrady referenční skupiny byl podle stěžovatele nesprávný a netransparentní. Netransparentním postupem při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny, nedůvodnými rozdíly a nezohledněním vlastností léčivých přípravků došlo k porušení požadavků na rozhodování na základě objektivních a ověřitelných kritérií, čl. 6 odst. 2 směrnice Rady 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 Rady č. 89/105/EHS“), jakož i k porušení principu předvídatelnosti správních rozhodnutí.

V odůvodnění napadeného rozsudku městský soud vycházel z rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 4. 2011, č. j. 3 Ads 48/2010 - 237. O podmínkách a výši úhrady ze zdravotního pojištění se rozhoduje podle zákonné úpravy ve správním řízení. Obsahem právních vztahů vznikajících a realizujících se v rámci veřejného zdravotního pojištění je povinnost pojištěnců odvádět stanovenou část svých příjmů (či jiných finančních prostředků v případě osob bez zdanitelných příjmů) zdravotní pojišťovně v podobě pojistného na straně jedné a jejich tomu odpovídající právo na úhradu zdravotní péče v případech, kdy dojde k pojistné události (nemoc) na straně druhé. Předmětem správního řízení, ve kterém se rozhoduje o podmínkách a výši úhrady ze zdravotního pojištění, je tedy v daném případě úhrada zdravotní péče realizované formou poskytnutí léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Osobami, které jsou předmětným rozhodováním přímo dotčeny na svých veřejných subjektivních právech, jsou pak pojištěnci jako účastníci pojistného vztahu se zdravotní pojišťovnou. Ochrana ekonomických zájmů subjektů podle ustanovení § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění nemůže být poskytována „po linii zdravotního pojištění“, protože zájmy těchto osob nejsou předmětem posouzení Ústavem, ale musí být poskytována „po linii ochrany hospodářské soutěže“. Z výše uvedeného pak plyne, že držitelé registrace, dovozci a výrobci nejsou rozhodnutím Ústavu o výši úhrady přímo dotčeni na svých subjektivních právech, neboť nejsou účastníky pojistného vztahu. Zákon jim však přiznává postavení účastníků správního řízení a proto jim přísluší soudní ochrana, jejich žalobní legitimace se však bude opírat jen o ustanovení § 65 odst. 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“). Postavení osob, uvedených v ustanovení § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění tedy odpovídá postavení tzv. zájemníků. Z toho plyne, že soudní ochrana může být účastníkům řízení před Ústavem poskytnuta pouze v rozsahu jejich veřejných subjektivních práv procesních, nikoliv hmotných. Námitky, ve kterých stěžovatel

pokračování

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 výší úhrady léčivého přípravku. Námitka rozporu s evropským komunitárním právem také směřuje do aplikace práva hmotného. Městský soud z výše uvedených důvodů dospěl k závěru, že žaloba není důvodná a zamítl ji.

Včas podanou kasační stížností se stěžovatel domáhal, aby Nejvyšší správní soud napadený rozsudek zrušil a věc vrátil k dalšímu řízení. Kasační stížnost podal stěžovatel z důvodu uvedeného v ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s., tedy nezákonnosti spočívající v nesprávném posouzení právní otázky soudem v předcházejícím řízení. Městský soud vycházel ve svém rozhodnutí z právního názoru uvedeného v rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 4. 2011 č. j. 3 Ads 48/2010 - 237 a zamítl námitky stěžovatele proto, že v podané žalobě mohl uplatnit pouze tzv. procesní práva, nikoliv práva hmotná. Výsledkem bylo odmítnutí veškerých námitek stěžovatele směřujících proti výkladu a aplikaci hmotného práva, tedy námitek o tom, že konkrétní výše úhrady předmětného přípravku byla stanovena nesprávně a v rozporu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění. Stěžovatel je názoru, že mu bylo tímto postupem odepřeno 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 byl 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 držitel 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.

K tomu stěžovatel dále uvedl, 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 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 také 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 vůbec nezabýval, ačkoliv je stěžovatel uváděl.

Stěžovateli tak, podle jeho názoru, 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.

Žalovaný ve svém vyjádření ke kasační stížnosti odkázal rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 4. 2011, č. j. 3 Ads 48/2010 - 237. Městský soud podle něj postupoval v souladu s právním názorem Nejvyššího správního soudu a svoje rozhodnutí náležitě odůvodnil. Napadený rozsudek podle něj 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. Dvojinančnosť řízení a možnost podání opravného prostředku, jichž se stěžovatel dovolává na základě nálezu 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 jako po stránce procesní, tak i hmotné. Žalovaný navrhl, aby byla kasační stížnost zamítnutá jako nedůvodná.

Nejvyšší správní soud přezkoumal napadený rozsudek městského soudu i řízení, jež jeho vydání předcházela, v souladu s § 109 odst. 3 a 4 s. ř. s. a neshledal přitom vady, k nimž by musel podle § 109 odst. 4 s. ř. s. přihlídnout z úřední povinnosti, vázán rozsahem a důvody, které stěžovatel uplatnil v kasační stížnosti a dospěl k závěru, že kasační stížnost není důvodná. Rozsudkem ze dne 18. 12. 2013, č. j. 3 Ads 132/2012 – 23, s podrobným odůvodněním, jehož obsah je účastníkům řízení znám, a v němž Nejvyšší správní soud následoval tehdejší ustálenou judikaturu stran rozhodných právních otázek, kasační stížnosti zamítl.

Proti tomuto rozsudku Nejvyššího správního soudu stěžovatel podal ústavní stížnost.

Klíčovou otázkou pro posouzení věci samé byl, či je, rozsah soudního přezkumu rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění, vydaného ve správním řízení. V mezidobí po podání uvedené ústavní stížnosti se předmětnou otázkou zabýval rozšířený senát Nejvyššího správního soudu, a to k podnětu jeho čtvrtého senátu. Stěžejním přitom bylo posouzení otázky, zda jsou stěžovatelé coby účastníci řízení podle § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, v rámci soudního přezkumu rozhodnutí žalovaného aktivně procesně legitimováni podle § 65 odst. 1 s. ř. s., anebo toliko

pokračování

podle odst. 2 téhož ustanovení, resp. zda lze jejich soudní ochranu omezit na veřejná subjektivní práva procesní nebo je třeba podrobit přezkumu i námitky, týkající se zásahu do jejich veřejných subjektivních práv hmotných.

Rozšířený senát Nejvyššího správního soudu rozhodl v dané věci usnesením ze dne 9. 12. 2014, č. j. 4 Ads 35/2013 – 65. Dospěl přitom k závěru, že právní názory plynoucí z předchozí ustálené judikatury Nejvyššího správního soudu jsou v rozporu jednak s jazykovým výkladem zákona o veřejném zdravotním pojištění, v rozporu s předchozím nálezem Ústavního soudu, směrnicí 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“) a tuto směrnici vykládající judikaturou Soudního dvora EU. Rozšířený senát proto 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.

Ústavní soud nálezem ze dne 14. 4. 2015, sp. zn. II. ÚS 459/14 o předmětné ústavní stížnosti stěžovatele rozhodl tak, že napadeným rozsudkem Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 12. 2013, č. j. 3 Ads 132/2012 – 23, bylo porušeno právo stěžovatele na spravedlivý proces podle čl. 36 odst. 2 Listiny základních práv a svobod, a proto tento rozsudek zrušil. V rámci odůvodnění nálezu se Ústavní soud mj. ztotožnil se závěry rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu v jeho usnesení ze dne 9. 12. 2014, č. j. 4 Ads 35/2013 – 65.

Vzhledem k tomu, že Ústavní soud nálezem ze dne 14. 4. 2015, sp. zn. II. ÚS 459/14, a předtím rovněž rozšířený senát Nejvyššího správního soudu usnesením ze dne 9. 12. 2014 č. j. 4 Ads 35/2013 – 65, dospěly k opačnému závěru, než byl zastáván předchozí judikaturou Nejvyššího správního soudu, a právní názor vyslovený v rozsudku ze dne 18. 12. 2013, č. j. 3 Ads 132/2012 – 23 byl těmito rozhodnutími překonán (v podrobnostech Nejvyšší správní soud odkazuje na autentický text odůvodnění obou uváděných rozhodnutí, jež je účastníkům řízení znám), což Nejvyšší správní soud respektuje, musel Nejvyšší správní soud v posuzovaném případě dospět k závěru, že kasační stížnost je důvodná.

Ze všech uvedených důvodů shledal Nejvyšší správní soud napadený rozsudek městského soudu nezákonným pro nesprávné posouzení právní otázky soudem v předchozím řízení, proto jej podle § 110 odst. 1 s. ř. s. zrušil a věc vrátil městského soudu k dalšímu řízení. V něm městský soud rozhodne vázán právním názorem vysloveným Nejvyšším správním soudem v tomto rozsudku (§ 110 odst. 4 s. ř. s.). V novém rozhodnutí městský soud rozhodne rovněž o náhradě nákladů řízení o této kasační stížnosti (§ 110 odst. 3 s. ř. s.).

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

V Brně dne 14. května 2015

JUDr. Petr Průcha
předseda senátu