



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Petra Průchy a soudců JUDr. Jaroslava Vlašína a JUDr. Jana Vyklického v právní věci žalobců: **a) Zentiva, k.s.**, se sídlem U Kabelovny 130, Praha 10 - Dolní Měcholupy, **b) APOTEX EUROPE B.V.**, se sídlem Darwinweg 20, 2333 CR Leiden, Nizozemsko, **c) APOTEX EUROPE LTD**, se sídlem London, Street Reading, Berkshire, Velká Británie, všichni zastoupeni JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem Karlovo nám. 17, Praha 2, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, Palackého nám. 375/4, Praha 2, proti rozhodnutí žalovaného ze dne 30. 10. 2009, č.j. MZDR 35050/2009, o přezkum rozhodnutí žalovaného ze dne 12. 2. 2010, č.j. MZDR 2163/2010, sp. zn. FAR: L12/2010, v řízení o kasačních stížnostech žalobců a) a b) proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 20. 3. 2013, č. j. 7 Ad 8/2010 - 213,

t a k t o :

- I. Kasační stížnosti **s e z a m í t a j í**.
- II. Žádný z účastníků **n e m á** právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.

O d ů v o d n ě n í :

Včas podanou kasační stížností žalobci a) a b) (dále také jen „stěžovatelé“) napadli rozsudek Městského soudu v Praze (dále jen „městský soud“) ze dne 20. 3. 2014, č. j. 7 Ad 8/2010 – 213 (dále jen „napadený rozsudek“), jímž městský soud zamítl žaloby žalobců a) Zentiva, k. s., se sídlem U Kabelovny 130, Praha 10, b) APOTEX EUROPE B. V., se sídlem Darwinweg 20, 2333, CR Leiden, Nizozemsko, a c) APOTEX EUROPE LTD., se sídlem London, Street Reading, Berkshire, Velká Británie proti rozhodnutí žalovaného ze dne 12. 2. 2010, č.j. MZDR 2163/2010, sp. zn. FAR: L12/2010 (dále jen „napadené rozhodnutí“).

Napadeným rozhodnutím žalovaný rozhodl o odvolání stěžovatelů a dalších účastníků řízení proti prvostupňovému rozhodnutí Státního úřadu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 18. 12. 2009, sp. zn. SUKLS6033/2009 tak, že prvostupňové rozhodnutí zrušil ve výrocích II., LXXXIII., CXLVI., a CLIII. a v částech výroků LX, LXI, CLVI, CLXIX a CLXX, kterými byla stanovena další zvýšená úhrada a podmínky jedné další zvýšené úhrady

ze zdravotního pojištění dotčených léčivých přípravků a vrátil v tomto rozsahu věc Ústavu k novému projednání. Ve zbytku prvostupňové rozhodnutí potvrdil a odvolání ve vztahu ke stěžovatelům zamítl. V odůvodnění mj. uvedl, že Ústav postupuje při určení výše základní úhrady tak, že určí výši ceny, resp. nákladů v ustanovení § 39c odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) pod jednotlivými písmeny tohoto ustanovení, anebo – nebyl-li zjištěn žádný plně hrazený léčivý přípravek ze skupiny látek uvedených v příloze č. 2 cit. zákona – ve výši ceny pro konečného spotřebitele nejméně nákladného léčivého přípravku zařazeného do příslušné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Dále uvedl, že podle jeho názoru může být základní úhrada vypočítána jak podle léčivého přípravku se stejnou silou, jako je stanovena ODTD, tak i za pomoci přípravku, který má jiný obsah léčivé látky v jednotce lékové formy než ten, který odpovídá ODTD. Proto může být pro stanovení referenčního přípravku v rámci cenového srovnání ve skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění vybrán i přípravek, jehož síla neodpovídá výši ODTD. Formulace ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění i ustanovení § 3 odst. 2 vyhlášky o způsobu stanovení výše a podmínek úhrady svědčí pro předpoklad přepočtu síly léčivého přípravku na ODTD. K námitce nesprávného výběru přípravku Simbela 28x10 mg, který byl vybrán pro úpravu výše základní úhrady podle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění nesprávně, neboť nebyla splněna podmínka jeho dostupnosti v ČR, žalovaný uvedl, že při hledání plně hrazeného přípravku podle přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění není nutné vycházet z dostupnosti léčivého přípravku. Pokud by Ústav chtěl při stanovování základní úhrady takový léčivý přípravek vyloučit, musel by prokázat, že daný léčivý přípravek není dostupný na českém trhu.

V **žalobách** proti napadenému rozhodnutí stěžovatelé uvedli, že jsou držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků: stěžovatel a) je držitelem registrace léčivého přípravku SIMVACARD (léčivá látka simvastatin) a TORVACARD (léčivá látka atorvastatin); stěžovatel b) je držitelem registrace léčivého přípravku APO-LOVASTATIN (obsahující léčivou látku lovastin) a APO-SIMVA (obsahující léčivou látku simvastatin) určených k léčbě vysoké hladiny krevního cholesterolu a triglyceridů a k prevenci kardiovaskulárních komplikací jako je infarkt myokardu či cévní mozková příhoda. Stěžovatelé zejména namítali, že výše základní úhrady referenční skupiny č. 28/1 hypolipidemika, statiny; per os, byla stanovena nesprávně, a z tohoto důvodu byla rovněž nesprávně stanovena výše úhrady předmětných přípravků. Jednalo se o chyby v přepočtu pomocí koeficientů v rozporu se zákonem a také z důvodu nesprávně vybraného léčivého přípravku. Stěžovatelé zejména namítali, že výše základní úhrady referenční skupiny č. 28/1 byla stanovena nesprávně a z toho důvodu byla nesprávně stanovena i výše úhrady předmětných léčivých přípravků. Základní úhrada referenční skupiny č. 28/1 byla stanovena nesprávně a v rozporu s právními předpisy z důvodu přepočtu pomocí koeficientů v rozporu se zákonem a z důvodu nesprávně vybraného léčivého přípravku. Stran nesprávného výpočtu výše základní úhrady referenční skupiny č. 28/1 stěžovatelé s poukazem na ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. uvedli, že pro výpočet výše základní úhrady referenční skupiny č. 28/1 byla zvolena jako základ cena léčivého přípravku Simbela 28x10 mg. Cena pro konečného spotřebitele tohoto léčivého přípravku činila v rozhodném období 118 Kč. Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku simvastatin a obsahuje v jednom balení 14 ODTD. Cena připadající na ODTD tohoto přípravku tak činila 8,4286 Kč, nicméně prvostupňovým rozhodnutím byla stanovena cena odlišná – 4,21 Kč, a to v důsledku přepočtu za použití koeficientů. Zákon o veřejném zdravotním pojištění ovšem podle názoru stěžovatelů nepřipouští žádné použití koeficientů při stanovení výše základní úhrady. Dále stěžovatelé poukázali na vyhlášku 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, účinná do 6. 12. 2011 (dále jen vyhláška č. 92/2008 Sb.), která stanovila použití koeficientů pouze při následných úpravách úhrady

pokračování

u různých sil přípravků oproti základní úhradě, pokud tato základní úhrada byla již jednou stanovena. Tomu svědčí i systematické zařazení těchto pravidel ve čtvrté části předmětné vyhlášky. Stěžovatelé proto namítli i rozpor s čl. 79 odst. 3 (zákonost podzákoného právního předpisu) a dále také argumentoval tím, že ustanovení § 39 b odst. 2 písm. e) zákona o veřejném zdravotním pojištění vyžaduje mj. při stanovení výše a podmínek úhrady u léčivého přípravku posouzení vhodnosti cesty podání, lékové formy a velikosti balení (tzn. otázku dávkování). Naproti tomu, postup podle vyhlášky č. 92/2008 Sb. tento postup neumožňuje, neboť od stanovených koeficientů se nelze odchýlit, čímž není možné posoudit vhodnost síly léčivého přípravku. Konečně stěžovatelé namítli, že Ústav vybral nesprávný léčivý přípravek, podle nějž stanovil výši základní úhrady (Simbela 28x10 mg), a to zejména proto, že nebyl dostupný v ČR ve smyslu § 39c odst. 2 písm. a) zákona 48/1997 Sb., přičemž žalovaný tuto otázku v napadeném rozhodnutí odůvodnil rozporně. Předmětný léčivý přípravek dále nebyl nejméně nákladný z hlediska ceny připadající na ODTD a také v síle odpovídající ODTD, která byla stanovena Ústavem na 20 mg, a přípravek Simbela 28x10 mg obsahuje léčivou látku simvastatin v množství 10 mg. Z toho důvodu byl užit přepočítací koeficient a základní úhrada tak byla stanovena ve zcela virtuální a nereálné výši. V závěru žaloby stěžovatelé poukázali rovněž na rozpor napadeného rozhodnutí s evropským právem, konkrétně s čl. 6 odst. 2 Směrnice Rady (EHS) č. 89/105/EHS. V rámci této námítky stěžovatelé uvedli, že samotné použití koeficientů představuje porušení požadavku citované směrnice na rozhodování na základě objektivních a ověřitelných kritérií, jak jsou uvedena v citovaném ustanovení Směrnice. Výše koeficientů pro různé síly obsahu léčivé látky jednotlivých přípravků uvedené v § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. neodpovídá skutečným cenám různých sil přípravků na trhu a jejich vzájemným poměrům. Samotný přepočet těmito koeficienty, které vůbec neodpovídají reálným vztahům cen na trhu, mají při stanovení výše základní úhrady zcela nepředvídatelný výsledek, který není založen na objektivních kritériích a je tak v rozporu s principem předvídatelnosti správního rozhodování. Z uvedených důvodů stěžovatelé navrhli zrušení napadeného rozhodnutí v zamítavém výroku III. a vrácení věci k dalšímu řízení.

V **napadeném rozsudku** se městský soud v první řadě zabýval otázkou aktivní legitimize stěžovatelů a dalšího účastníka, při jejímž posouzení vycházel z rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 4. 2011, č. j. 3 Ads 48/2010 – 237. Ve smyslu tohoto rozsudku také městský soud vycházel z toho, že držitelé registrace, dovozci a výrobci léčivých prostředků jsou ve věcech úhrady ze zdravotního pojištění aktivně legitimováni k podání správní žaloby podle § 65 odst. 2 s. ř. s. Soudní přezkum napadeného rozhodnutí žalovaného je tedy přípustný pouze v rozsahu dodržení procesních práv žalobců ve správním řízení, což je výklad souladný s rozsudky Soudního dvora EU C-424/99 a C-229/00, neboť v nich není vysloveno, že by tyto osoby měly mít právo na přezkum rozhodnutí též z hlediska práva hmotného.

Následně městský soud shrnul relevantní právní úpravu obsaženou v zákoně o veřejném zdravotním pojištění a ve vyhlášce č. 92/2008 Sb. a uvedl, že při posouzení věci vycházel jak z citovaného rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 4. 2011, č. j. 3 Ads 48/2010 – 237, tak i z dalšího jeho rozsudku ze dne 26. 5. 2011, č. j. 4 Ads 133/2010 - 164. Podle této judikatury že tyto (z hlediska základního vztahu zdravotní pojišťovna - pojištěnec) „třetí osoby“ [žadatelé podle § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění] nepochybně mají své ekonomické zájmy na realizaci zdravotního pojištění a úhradách z prostředků zde akumulovaných. Jejich ochrana byla nakonec i jedním z důvodů přijetí aktuálně platné právní úpravy části šesté zákona (srov. náleží Ústavního soudu ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05, publikovaný ve Sbírce zákonů pod č. 57/2007 Sb.). Tyto zájmy však podle názoru Nejvyššího správního soudu nelze uplatňovat v rámci soudního přezkumu rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv o výši úhrady, neboť zde nebyly předmětem rozhodování. Nejvyšší správní soud z toho dovodil právní názor, který městský soud převzal jako nosný rozhodovací důvod v posuzované věci, a to, že *držitelé registrace, dovozci a výrobci [žadatelé ve smyslu § 39f odst. 2*

písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění] nejsou rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv 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 žádná veřejná subjektivní práva, o kterých je v řízení rozhodováno, tudíž nemají. Na druhou stranu ovšem nelze přehlédnout, že zákon příznivá 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 o veřejném zdravotním pojištění tedy odpovídá postavení tzv. „zájemníků“ (srov. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 21. 2. 2008, č. j. 3 As 56/2007 - 108, www.nssoud.cz - právo třetí osoby podat návrh na zrušení ochranné známky podle § 31 odst. 1 zákona č. 441/2003 Sb., o ochranných známkách). Z výše uvedeného pak vyplývá, že soudní ochrana může být uvedeným účastníkům řízení před Státním ústavem pro kontrolu léčiv poskytnuta pouze v rozsahu jejich veřejných subjektivních práv procesních, nikoliv hmotných.

Příkladem tedy může být poskytnuta ochrana jejich právu označit některé z informací obsažených v žádosti nebo přílohách k žádosti za předmět obchodního tajemství (srov. ustanovení § 39f odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění); právu na to, aby bylo o výši a podmínkách úhrady rozhodnuto nejpozději do 75 dnů od zahájení řízení (srov. ustanovení § 39g odst. 2 téhož zákona); právu navrhnout důkazy a činit jiné návrhy 30 dní od zahájení řízení (srov. ustanovení § 39g odst. 5 zákona); právu navrhnout změnu výše nebo podmínek úhrady (srov. ustanovení § 39i odst. 1 zákona) či právu podat žádost o zrušení výše a podmínek úhrady [srov. ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona]; a dále samozřejmě veškerým právům garantovaným zákonem č. 500/2004 Sb., správním řádem.

Ve smyslu této argumentace Nejvyššího správního soudu pak městský soud nejprve posoudil charakter jednotlivých žalobních námitek z hlediska procesní legitimace stěžovatelů a dalšího účastníka, a zkoumal, které z nich lze považovat za námítky přípustné (tzn. procesní) a které již směřují do výkladu a aplikace hmotného práva, a proto jsou nepřípustné. Městský soud vyhodnotil námitku stěžovatelů proti výpočtu výše základní úhrady referenční skupiny č. 28/1 (spočívající v tvrzení nesprávnosti výpočtu základní úhrady s údajně nezákonným použitím koeficientů) anebo o tvrzení nesprávného výběru referenčního přípravku, podle kterého byla stanovena výše základní úhrady léčivého přípravku, jako námítka směřující do aplikace a interpretace hmotného práva žalovaným, resp. Ústavem, které stěžovatelé jako nositelé procesních práv nemohl úspěšně uplatnit.

Stran námítka rozporu postupu správních orgánů s evropským právem (čl. 6 odst. 2 Směrnice Rady EHS č. 89/105/EHS), je podle městského soudu nutné zdůraznit, že i tento rozpor stěžovatelé vidí v netransparentním postupu při stanovení základní úhrady, v nedůvodných rozdílech a v nezohlednění vlastností léčivých přípravků, což jsou podle stěžovatelů faktory, které je třeba brát v úvahu. Jádrem těchto námitek je ovšem opět otázka použití koeficientů a výběr léčivého přípravku, podle něhož byla stanovena výše základní úhrady, což jsou tvrzení hmotněprávní povahy. Proto je městský soud vyhodnotil jako nedůvodné. Z uvedených důvodů žalobu vůči napadenému rozhodnutí zamítl.

V **kasačních stížnostech** stěžovatelé uvedli následující kasační námítka ve smyslu kasačního důvodu uvedeného v ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“), tedy nezákonnosti spočívající v nesprávném posouzení právní otázky soudem v předcházejícím řízení. Městský soud zamítl námítka stěžovatelů proto, že v podané žalobě mohl uplatnit pouze tzv. procesní práva, nikoliv práva hmotná. Výsledkem bylo odmítnutí veškerých námitek stěžovatelů směřujících proti výkladu a aplikaci hmotného práva, tedy námitek o tom, že konkrétní výše úhrady předmětného

pokračování

přípravku byla stanovena nesprávně a v rozporu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění. Stěžovatelé jsou toho názoru, že jim 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 jejich námitky proti výkladu a aplikaci hmotného práva, konkrétně námitky proti výši úhrady předmětného přípravku.

Stěžovatelé v první řadě uvedli, že otázka hmotných práv byla v projednávané věci klíčovou. Nemožnost přezkumu hmotných práv podle jeho názoru poškozuje nejen jejich práva, ale zejména práva jednoho z účastníků pojistného vztahu, tedy pojištěnce, který není účastníkem řízení před Ústavem. Konkrétně za nesprávné považují stěžovatelé využití aplikace právních názorů obsažených v rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 4. 2011, č. j. 3 Ads 48/2010 – 237, a dále rozsudku ze dne 26. 5. 2011, č. j. 4 Ads 133/2010 – 164, podle něhož může být držitelům registrace léčivých přípravků, dovozcům a výrobcům léčiv poskytnuta soudní ochrana pouze v rozsahu jejich veřejných práv procesních, nikoliv hmotných. Postup městského soudu je podle stěžovatelů v rozporu s nálezem Ústavního soudu ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05, a to zejména body 46 a 50 jeho odůvodnění. Tímto nálezem Ústavní soud ČR 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 stěžovatelů 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 stěžovatelé, 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. Stěžovatelé upozornili 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 stěžovatelů 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. Stěžovatelé se domnívají, že napadený rozsudek městského soudu je v přímém rozporu s citovaným nálezem Ústavního soudu ČR ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05.

K tomu stěžovatelé dále uvedli, 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 (§ 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění). 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 stěžovatelů 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. Z toho podle názoru stěžovatelů vyplývá, že jednotliví účastníci správního řízení si nejsou ve svých právech rovni. 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.

Stěžovatelé poukázali též na praktické konsekvence výkladu zaujatého městským soudem. Stěžovatelé byli povinni žádat o stanovení výše maximální ceny ve správním řízení u Ústavu a měli povinnost zaplatit též správní poplatek. Avšak jejich námitky směřující k výkladu hmotného práva, např. skutečnost, že se léčivý přípravek v některé zemi EU neobchoduje, nebo se obchoduje za odlišnou cenu, atd. mohou být odmítnuty a jejich soudní přezkum není připuštěn.

Stěžovatelé v kasačních stížnostech upozornili 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, z rozhodnutí Soudního dvora Evropské unie C-424/99, Komise proti Rakousku (2001), a C-229/00, Komise proti Finsku (2003), kterými se městský soud vůbec nezabýval, ačkoliv je stěžovatelé uváděli. Právní řád EU podle názoru stěžovatelů zakotvuje požadavek na soudní přezkum rozhodnutí o výši úhrady konkrétního léčivého přípravku. Z uvedených důvodů navrhli zrušení napadeného rozsudku a vrácení věci městskému soudu k dalšímu řízení.

Žalovaný ve svém **vyjádření** ke kasačním stížnostem navrhl jejich zamítnutí. K tomu uvedl, že napadený rozsudek považuje za zcela zákonný, předvídatelný a souladný se známou judikaturou Nejvyššího správního soudu, kterou byl městský soud při rozhodování vázán. Žalovaný má za to, že stěžovatelé interpretují nález sp. zn. Pl. ÚS 36/05 svým způsobem, přičemž jím dovozované závěry z něho není možno dovodit. Z hlediska namítané nerovnosti účastníků považuje žalovaný tento názor stěžovatelů za mylný, neboť stejná práva a rovnocenné postavení svědčí všem účastníkům řízení náležejícím do stejné skupiny účastníků z hlediska jejich legitimace (§ 65 odst. 1 s. ř. s., § 65 odst. 2 s. ř. s.). Z uvedených důvodů žalovaný navrhl zamítnutí kasační stížnosti jako nedůvodné.

Nejvyšší správní soud nejprve zkoumal formální náležitosti kasačních stížností, přičemž zjistil, že jsou podány osobami oprávněnými a jsou proti označenému rozsudku přípustné za podmínek ustanovení § 102 a § 104 s. ř. s.

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 stěžovatelé uplatnili ve svých kasačních stížnostech, dospěl k závěru, že kasační stížnosti **nejsou důvodné**.

Podle ustanovení § 39b odst. 1 věta první zákona o veřejném zdravotním pojištění, v rozhodném znění, o výši a podmínkách úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely rozhoduje Ústav. Podle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav zařazuje léčivý přípravek v rámci řízení podle § 39g citovaného zákona do referenční skupiny. V ustanovení § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je upraven způsob stanovení základní úhrady v referenčních skupinách, tzn. obsahuje hmotněprávní kritéria, podle nichž je Ústav povinen zařazovat léčivé přípravky do referenčních skupin. Základní úhrada léčivého přípravku se rovná základní úhradě referenční skupiny, do které byl léčivý přípravek zařazen. Základní úhrada je úhrada pro obvyklou denní terapeutickou dávku léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích a je shodná pro celou referenční skupinu. Referenčními skupinami jsou skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou

pokračování

nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Seznam referenčních skupin stanoví Ministerstvo zdravotnictví ČR prováděcím právním předpisem. Podle ustanovení § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou účastníky řízení o stanovení maximální ceny a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady 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.

Městský soud vycházel ve svém rozhodnutí z právního názoru Nejvyššího správního soudu uveřejněném v rozsudku ze dne 28. 4. 2011, č. j. 3 Ads 48/2010 – 237, tak i v jeho dalším rozsudku ze dne 26. 5. 2011, č. j. 4 Ads 133/2010 - 164 (přístupný na www.nssoud.cz). Tímto rozsudkem Nejvyšší správní soud rozhodoval v obdobné věci za situace, kdy Ústavní soud usnesením ze dne 30. 3. 2011, sp. zn. Pl. ÚS 42/10, předmětný návrh Nejvyššího správního soudu na zrušení části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění odmítl. Vycházel přitom z předchozího rozsudku ze dne 28. 4. 2011, č. j. 3 Ads 48/2010 - 237, podle něhož „*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 žádná 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“.* Tento právní názor byl opakovaně potvrzen v judikatuře Nejvyššího správního soudu (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 5. 2011, č. j. 3 Ads 59/2011 - 73, ze dne 26. 5. 2011, rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 10. 2013 č. j. 6 Ads 161/2012 - 47, či ze dne 11. 7. 2012, č. j. 6 Ads 70/2012 – 60, přístupné na www.nssoud.cz). Nejvyšší správní soud proto i v rámci posouzení této kasační stížnosti opětovně dospěl k názoru, že těmto účastníkům řízení před Ústavem může být soudní ochrana poskytnuta pouze v rozsahu jejich veřejných subjektivních práv procesních, nikoliv hmotných.

Městský soud tedy vycházel ze správního právního názoru, že stěžovatelům může být soudní ochrana poskytnuta pouze v rozsahu práv procesních. Námitky stěžovatelů zhodnotil jako námitky směřující výlučně do aplikace hmotného práva. Do skupiny nepřipustných námitek městský soud zařadil jak žalobní námitky, kterými stěžovatel brojil proti nesprávnému stanovení výše úhrady předmětného léčivého přípravku (námitky výtýkající žalovanému nesprávný výběr přípravku, podle kterého byla stanovena výše základní úhrady referenční skupiny, a také námitky brojící proti použití koeficientů při stanovení výše základní úhrady dané referenční skupiny). Také námitku rozporu se směrnicí Rady č. 89/105/EHS vyhodnotil městský soud jako námitku směřující do aplikace hmotného práva, protože stěžovatel viděl rozpor v použití koeficientů při stanovení základní úhrady dané referenční skupiny ve vztahu k čl. 6 odst. 2 Směrnice. Městský soud tedy v souladu s judikaturou Nejvyššího správního soudu nepřezkoumával rozhodnutí správního orgánu z hlediska námitek stěžovatele, které vyhodnotil jako směřující do hmotného práva. Vzhledem k tomu, že procesní námitky ve vztahu k řízení před žalovaným stěžovatelé neuplatnili, vyhodnotil městský soud všechny žalobní body jako hmotněprávní, a proto nedůvodné v důsledku aplikace § 65 odst. 2 s. ř. s. pro posouzení procesní legitimace stěžovatelů.

Stěžovatel ve své kasační stížnosti namítal rovněž rozpor napadeného rozhodnutí s právem Evropské unie, podle něj právo na přezkum otázek hmotného práva navíc vyplývá i z judikatury Soudního dvora Evropské unie, přičemž s touto námitkou se městský soud vůbec nevypořádal. Městský soud se s touto žalobní námitkou vypořádal v odůvodnění svého

rozhodnutí tak, že směřuje do aplikace práva hmotného, a proto námitku rozporu s právem Evropské unie považoval za nedůvodnou.

Nejvyšší správní soud k tomu uvádí následující. Podle článku 6 odst. 2 směrnice Rady č. 89/105/EHS platí, že „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 k tomu, aby systém spadal 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).

Dále ve věci C-317/05 Soudní dvůr EU vyslovil právní názor, 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), kde dospěl k závěru, že rozhodování o zařazení léčivých přípravků do seznamu přípravků hrazených vnitrostátním systémem zdravotního pojištění ve smyslu uvedené judikatury Soudního dvora EU musí být transparentně odůvodněné, a tato náležitost má podléhat efektivnímu soudnímu přezkumu.

Účastníci řízení podle § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění mají na základě vnitrostátního práva a práva Evropské unie právo na to, aby rozhodnutí obsahovalo odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií, včetně uvedení všech podkladů a úvah, o které se rozhodnutí opírá. Jedná se o jejich procesní právo a správní soudy proto při soudním přezkumu posuzují zákonnost odůvodnění rozhodnutí Ústavu a žalovaného podle výše uvedených kritérií (viz k tomu rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 11. 7. 2012, č. j. 6 Ads 70/2012 – 60 přístupný na www.nssoud.cz). Toto právo bylo stěžovatelům zachováno i v předmětné věci, neboť městský soud vyhodnotil všechny žalobní body z hlediska jejich povahy jako hmotněprávní, a proto se v odůvodnění napadeného rozsudku věnoval pouze

pokračování

zdůvodnění tohoto úsudku. Jeho postup byl v souladu s předmětnou právní úpravou, tak i s citovanou judikaturou Soudního dvora EU, Ústavního soudu ČR a Nejvyššího správního soudu. Z toho důvodu Nejvyšší správní soud považuje kasační námitky směřující proti postupu městského soudu v otázce nepřezkoumání hmotného práva za nedůvodné.

Stěžovatelé dále v kasační stížnosti namítali, že pokud žadatelé ve smyslu § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění (to znamená i držitelé rozhodnutí o registraci) nejsou rozhodnutím Ústavu o výši úhrady za léčivé přípravky přímo dotčeni na svých veřejných subjektivních právech, neboť nejsou účastníky pojistného vztahu a žádná veřejná hmotná subjektivní práva v tomto právním vztahu nemají, zatím co zdravotní pojišťovny, které účastníky pojistného vztahu jsou, mají veřejná subjektivní práva a mohou tak uplatnit procesní i hmotná práva, dochází tím k nerovnému postavení jednotlivých účastníků řízení. Přitom podle ustanovení článku 96 odst. 1 Ústavy mají však všichni účastníci řízení před soudem mít rovná práva. K této kasační námitce Nejvyšší správní soud uvádí, že - jak již bylo výše uvedeno - držitelé rozhodnutí o registraci nejsou dotčeni na svých veřejných subjektivních právech, neboť nejsou účastníky pojistného vztahu a žádná hmotná veřejná subjektivní práva, o kterých je v řízení rozhodováno, nemají. Z rozlišení, zdali účastník řízení je nebo není dotčen na svých veřejných subjektivních právech, pak logicky plyne rozdílné postavení těchto osob z hlediska toho, jaká práva mohou uplatňovat v soudním přezkumu. V posuzované věci se tak v případě stěžovatelů vzhledem k absenci jejich vlastních hmotných veřejných subjektivních práv, o kterých by bylo ve správním řízení jednáno, může jejich aktivní žalobní legitimace ve správním soudnictví opírat jen o ustanovení § 65 odst. 2 s. ř. s., a nikoli o ustanovení odst. 1. Přesto však stěžovatelé ve smyslu čl. 96 odst. 1 Ústavy ČR nejsou nijak dotčeni, neboť v řízení před správním soudem disponují naprosto stejnými procesními právy jako ostatní účastníci, zejm. žalovaný správní orgán. To, že jeho žalobní legitimace se opírá o tvrzené porušení procesních práv, tak nijak nesnižuje jeho procesní status účastníka řízení. Nejvyšší správní soud tedy neshledal v tomto ohledu ani porušení zákonnosti průběhu řízení před městským soudem, ani porušení ústavně zaručených práv stěžovatelů.

Z uvedených důvodů Nejvyšší správní soud posoudil kasační stížnosti stěžovatelů jako nedůvodné a ve smyslu ustanovení § 110 odst. 1 s. ř. s. je zamítl.

O náhradě nákladů řízení rozhodl Nejvyšší správní soud v souladu s § 60 odst. 1 ve spojení s § 120 s. ř. s. Stěžovatelé neměli ve věci úspěch, a proto nemají právo na náhradu nákladů řízení. Žalovanému, který měl ve věci úspěch, nevznikly žádné náklady řízení přesahující rámec jeho běžné úřední činnosti, a proto mu žádná náhrada nákladů řízení nepřisluší. Dalšímu účastníkovi náklady ve smyslu § 60 odst. 5 s. ř. s. nevznikly.

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

V Brně dne 12. února 2014

JUDr. Petr Průcha
předseda senátu