

## U S N E S E N Í

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: **a) Les Laboratoires Servier**, se sídlem rue Carnot 50, Suresnes Cedex, Francie, **b) ABBOTT GmbH & Co. KG**, se sídlem Max-Planck-Ring 2, Wiesbaden, Německo, obě 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, v řízení o kasační stížnosti žalobkyně a) a o kasační stížnosti žalobkyně b) proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 20. 3. 2013, č. j. 3 Ad 6/2010 – 140,

**t a k t o :**

Věc se postupuje rozšířenému senátu.

### O d ů v o d n ě n í :

#### I.

##### Předcházející řízení a obsah kasační stížnosti

[1] Rozhodnutím žalovaného ze dne 15. 3. 2010, č. j. MZDR 5241/2010, sp. zn. FAR: L22/2010, bylo v intencích zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění účinném ke dni vydání rozhodnutí, zamítnuto odvolání žalobců (a dalších devíti účastníků) proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále též „správní orgán prvního stupně“) ze dne 22. 12. 2009, č. j. SUKLS175815/2009, 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 náležejícími do referenční skupiny č. 25/2 – antihypertenziva, inhibitory ACE dlouhodobě působící, p. o., podle přílohy vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění účinném ke dni vydání rozhodnutí (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“). Předmětem řízení byly léčivé přípravky ACESIAL, APO, CILAZAPRIL, COVEREX, DAPRIL, DIROTON, FOSINOGEN, FOSINOPRIL, GLEPERIL, GOPTEN, INHIBACE, LIPRIBELA, LISIGAMMA, LISINOPRIL, LISIPRIL, MEDORAM, MOEX, MONOPRIL, PERINALON, PERINDOPRIL, PRESTARUM, PREXANIL, RAMICARD, RAMIGAMMA, RAMIPRIL, RAMITREN, RENPRESS, TANAPRIL/TRANZOLAPRIL, a to ve variantách podle množství účinné látky, popř. podle množství tablet v balení a podle držitele registrace, popř. výrobce či dovozce. 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 referenční skupinu č. 25/2 základní úhradu ve výši 3,1725 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku. Navazujícími výroky zařadil předmětné léčivé přípravky do referenční skupiny č. 25/2 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 a) bránila žalobou ze dne 26. 5. 2010, vedenou u Městského soudu v Praze pod sp. zn. 3 Ad 6/2010, ve které navrhla, aby soud napadené rozhodnutí zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení; současně navrhla, aby byl žalobě přiznán odkladný účinek. Vymezila, že její žaloba se týká léčivých přípravků PRESTARIUM NEO, PRESTARIUM NEO FORTE, PRESTARIUM 4 MG, PRESTARIUM 8 MG a PREXANIL 4 MG, ohledně kterých je držitelem rozhodnutí o registraci; tyto přípravky obsahují léčivou látku perindopril, určenou k léčbě hypertenze (vysokého krevního tlaku), srdeční nedostatečnosti (selhávání) a snížení rizika (opakování) srdečních příhod. Žalobkyně a) namítala, že správní orgány nesprávně a neúplně zjistily skutkový stav, a tento pak po právní stránce nesprávně posoudily. Výše základní úhrady pro referenční skupinu č. 25/2, jakož i výše úhrady předmětných léčivých přípravků byly podle jejího přesvědčení stanoveny nesprávně, a to v důsledku neprávě vybraného referenčního léčivého přípravku. Výpočet byl navíc zkrácen nezákonným přepočtem podle koeficientů, neboť takový postup § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění a prováděcí právní předpisy neumožňují. Vzhledem k netransparentnosti stanovení úhrady došlo podle žalobkyně a) rovněž k porušení 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“). Úhrada předmětných léčivých přípravků měla být mimoto ve smyslu § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a prováděcích právních předpisů zvýšena oproti základní úhradě referenční skupiny č. 25/2; tak bylo postupováno i v minulosti.

[4] Proti rozhodnutí žalovaného se bránila rovněž žalobkyně b) žalobou ze dne 26. 5. 2010, vedenou u Městského soudu v Praze pod sp. zn. 3 Ad 8/2010, ve které navrhla, aby soud napadené rozhodnutí zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení; současně navrhla, aby byl žalobě přiznán odkladný účinek. Vymezila, že žaloba se týká léčivého přípravku GOPTEN, ohledně kterého je držitelem rozhodnutí o registraci; tento obsahuje léčivou látku trandolapril, určenou k těmž účelům jako léčivá látka perindopril. Žalobkyně b) uplatnila až na několik odchylek (absence námitek nezákonného nezvýšení úhrady oproti základní úhradě referenční skupiny a změny rozhodovací praxe) totožné žalobní body, které byly namítány žalobkyní a).

[5] Městský soud v Praze usnesením ze dne 9. 9. 2010, č. j. 3 Ad 6/2010 – 106, a usnesením ze dne 9. 9. 2010, č. j. 3 Ad 8/2010 – 105, nepřiznal žalobám odkladný účinek.

[6] Městský soud v Praze usnesením, vyhlášeným v rámci jednání konaného dne 20. 3. 2013, spojil věc vedenou pod sp. zn. 3 Ad 6/2010 ke společnému projednání s věcí vedenou pod sp. zn. 3 Ad 8/2010 s tím, že nadále bude vedena pod sp. zn. 3 Ad 6/2010.

[7] Městský soud v Praze rozsudkem ze dne 20. 3. 2013, č. j. 3 Ad 6/2010 – 140, žaloby zamítl a rozhodl dále, že žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení. V odůvodnění se zaměřil na aktivní procesní legitimaci žalobců. Vyšel z rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 4. 2011, č. j. 3 Ads 48/2010 – 237, jehož závěry byly potvrzeny rozsudkem téhož soudu ze dne 26. 5. 2011, č. j. 4 Ads 133/2010 – 164, a převzav právní argumentaci použitou v těchto rozhodnutích vyložil, že obsahem právních vztahů vyplývajících z veřejného zdravotního pojištění je povinnost pojištěnců odvádět pojistné zdravotní pojišťovně a tomu odpovídající právo na úhradu zdravotní péče; tato zahrnuje rovněž poskytování léčivých přípravků, ohledně kterých zákon o veřejném zdravotním pojištění v § 15 a § 39b a navazujících

pokračování

ustanoveních specifikuje výši úhrady ze zdravotního pojištění. Vzhledem k tomu, že předmětem správního řízení je úhrada zdravotní péče, jsou osobami, které jsou napadeným rozhodnutím přímo dotčeny na svých právech, pojištěnci jako účastníci pojistného vztahu. Žadatelé o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění jsou sice ze zákona účastníky řízení, vzhledem k povaze řízení však představují třetí osoby, které sice mají své ekonomické zájmy na úhradách ze zdravotního pojištění, tyto však nelze přezkoumávat v rámci soudního přezkumu rozhodnutí o výši úhrady, neboť s předmětem řízení nesouvisí. Není tak dána žalobní legitimace žalobců jako žadatelů podle § 65 odst. 1 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“), jako účastníkům správního řízení jim nicméně svědčí procesní legitimace podle odst. 2 téhož ustanovení. Soudní ochrana jim proto může být poskytnuta pouze v rozsahu jejich veřejných subjektivních práv procesních, nikoli však hmotných.

[8] Následně městský soud vztáhl závěry týkající se procesní legitimace žalobců na danou věc a dospěl k závěru, že námitky vztahující se k jejich procesním právům nejsou důvodné. Námitky směřující proti výpočtu výše základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 přitom vyhodnotil jako brojící proti aplikaci a interpretaci hmotného práva, které tak nebylo lze přezkoumat. Do sféry hmotného práva směřovala i námitka rozporu s čl. 6 odst. 2 směrnice č. 89/105. Námitkou nesprávného posouzení vlastností léčivé látky perindopril, resp. trandolapril se městský soud mohl zabývat výhradně z hlediska úplnosti zjištěného stavu věci, potažmo přiléhavosti hodnocení důkazů; přístup správních orgánů vyhodnotil jako racionální a logicky soudržný, přičemž zohlednil, že ve správním řízení nebyly k dispozici žádné podklady (studie), porovnávající daný léčivý přípravek s referenčním léčivým přípravkem, a nebylo tak možno přiznat zvýšenou úhradu. Ohledně změny rozhodovací praxe pak správní orgány řádně odůvodnily, proč bylo k této změně přistoupeno, totiž že správní orgán prvního stupně nedostal požadavkům žalovaného jako orgánu odvolacího; takové odchýlení od rozhodovací praxe označil městský soud za zákonné.

[9] Proti rozsudku Městského soudu v Praze se žalobkyně a) [dále též „stěžovatelka a)“] bránila kasační stížností ze dne 2. 5. 2013, 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 napadeným rozsudkem byl porušen zákon a mimoto zasaženo do jejích práv podle čl. 36 odst. 1 a 2 Listiny základních práv a svobod (vyhlášena pod č. 2/1993 Sb., ve znění pozdějších ústavních předpisů, dále jen „Listina“). Městským soudem rovněž nebyl respektován právní názor vyslovený v nálezu Ústavního soudu ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05, a judikatuře Evropského soudního dvora. Rozpor se zákonem stěžovatelka spatřuje v omezení soudní ochrany jejích práv výhradně na veřejná subjektivní práva procesní; městský soud vyloučil z přezkumu veškeré námitky týkající se jejích práv hmotných, konkrétně interpretace a aplikace norem hmotného práva, týkajících se výše úhrady předmětných léčivých přípravků ze zdravotního pojištění. Aplikace hmotného práva je však pro řádné posouzení věci stěžejní, přičemž postupem městského soudu byli poškozeni i pojištěnci, kteří vůbec nejsou účastníky daného správního řízení, a nemohou v něm tak ani uplatnit své námitky.

[10] Stěžovatelka a) si je vědoma toho, že městský soud při vydání napadeného rozsudku vycházel z rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 4. 2011, č. j. 3 Ads 48/2010 – 237, poukázala však na to, že právní úprava stanovení výše a podmínek úhrad léčivých přípravků ze zdravotního pojištění v rámci správního řízení byla přijata k realizaci nálezu Ústavního soudu ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05, na který navázalo usnesení téhož soudu ze dne 30. 3. 2011, sp. zn. Pl. ÚS 42/10, přičemž důvodem ke zrušení předchozí právní úpravy Ústavním soudem byla právě absence efektivní soudní ochrany dotčených osob, mj. držitelů registrace, mezi něž patří i stěžovatelka a). Ve stejném rozsahu by měl být garantován i soudní

přezkum rozhodnutí ve správním řízení vydaného; tento by měl zahrnovat i stanovení konkrétní výše úhrady léčiva. Výklad provedený městským soudem je podle stěžovatelky a) formalistický a neodpovídající smyslu a účelu zákona. V řízení před správními orgány vystupovala v intencích § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění jako účastník, nikoli pouze jako třetí osoba. Řízení bylo zahájeno na základě její žádosti, ona se však nemůže domáhat soudního přezkumu jeho výsledku. Postupem městského soudu bylo mimoto nezákonně rozlišováno mezi účastníky řízení podle § 39f odst. 2 písm. a) a b) na jedné straně a podle písm. c) na straně druhé. Mimoto byl porušen čl. 6 odst. 2 směrnice č. 89/105, jak byl interpretován rozsudky Soudního dvora ze dne 27. 11. 2001, věc C-424/99 *Komise proti Rakousku*, a ze dne 12. 6. 2003, věc C-229/00 *Komise proti Finsku*. Stěžovatelka a) je nadnárodní farmaceutickou společností, působící v řadě zemí Evropské unie; v žádné jiné zemi však nebyla konfrontována s takovým omezením svých práv na soudní přezkum. Postupem městského soudu byla významně narušena její právní jistota a v konečném důsledku i investice v České republice.

[11] Proti rozsudku Městského soudu v Praze se bránila rovněž žalobkyně b) [dále též „stěžovatelka b)“] kasační stížností z téhož dne 2. 5. 2013, která byla podána z totožných důvodů a byl v ní obsažen tentýž kasační petit, jako v případě kasační stížnosti stěžovatelky a).

[12] Žalovaný ve vyjádření ke kasační stížnosti stěžovatelky b) ze dne 27. 5. 2013 poukázal na to, že městský soud při vydání napadeného rozsudku vycházel z konstantní judikatury Nejvyššího správního soudu. Žalovaný má za to, že napadený rozsudek není v rozporu s nálezem Ústavního soudu ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05, jakož ani směrnici č. 89/105. Požadavky nálezu i unijního práva jsou podle žalovaného plně realizovány již možností podat odvolání, tedy dvojinstančností správního řízení, přičemž žalovaný jako správní orgán druhého stupně se věcí zabývá jak po stránce procesní, tak i po stránce hmotné.

## II.

### Sporná právní otázka a dosavadní judikatura Nejvyššího správního soudu

[13] Městský soud vyšel při vydání rozsudku napadeného kasačními stížnostmi z právního názoru, že v řízení o soudním přezkumu správního rozhodnutí podle § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění, není dána žalobní legitimace stěžovatelek jako žalobkyň podle § 65 odst. 1 s. ř. s., nýbrž toliko podle odst. 2 téhož ustanovení, a to bez ohledu na to, že ve správním řízení stěžovatelky vystupovaly jako žadatelky o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění podle § 39 f odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a účastníci řízení podle § 39g odst. 1 téhož zákona. Městský soud proto dospěl k závěru, že soudní ochrana může být stěžovatelkám poskytnuta výhradně v rozsahu jejich veřejných subjektivních práv procesních, nikoli však v rozsahu práv hmotných.

[14] Právní názor, vyslovený v kasačních stížnostmi napadeném rozsudku, městský soud převzal z rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 4. 2011, č. j. 3 Ads 48/2010 – 237, v němž třetí senát zdejšího soudu judikoval, 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 ke podání správní žaloby podle § 65 odst. 2 s. ř. s.“

[15] V odůvodnění rozsudku třetí senát vyložil, že „byť měl Nejvyšší správní soud jisté pochybnosti o povaze rozhodování o výši úhrad podle zákona č. 48/1997 Sb., jeho návrh na zrušení části šesté tohoto zákona (č. j. 3 Ads 48/2010 – 216, ze dne 25. 8. 2010) Ústavní soud odmítl jako zjevně neopodstatněný (srov. usnesení ze dne 30. 3. 2011, č. j. Pl. ÚS 42/10). Při rozhodování o kasační stížnosti proto Nejvyšší

pokračování

správní soud vycházel ze zákonné úpravy, tj. ze skutečnosti, že o podmínkách a výši úhrady ze zdravotního pojištění se rozhoduje ve správním řízení. Jako první tak bylo třeba zodpovědět otázku, co je předmětem tohoto řízení z hlediska systému veřejného zdravotního pojištění. Obecně lze konstatovat, že 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 (§ 13 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.). Zdravotní péče hrazená ze zdravotního pojištění pak zahrnuje mimo jiné také poskytování léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely [§ 13 odst. 2 písm. f) a g) zákona]. Zákon dále specifikuje, které léčivé přípravky se hradí z pojištění plně a které nikoli, jakož i způsob rozhodování Ústavu o výši úhrady (§ 15 zákona, potažmo jeho část šestá). 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 rozhodnutím přímo dotčeny na svých veřejných subjektivních právech, jsou pak pojištěnci jako účastníci pojistného vztahu s tou kterou zdravotní pojišťovnou.

Výše uvedenému pak ne zcela koresponduje konstrukce správního řízení tak, jak je zakotvena v zákoně č. 48/1997 Sb. Dle platné právní úpravy (§ 39g odst. 1) jsou účastníky řízení „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 potraviny pro zvláštní lékařské účely. Žádost mohou podle § 39f odst. 2 téhož zákona podat a) držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, je-li léčivý přípravek registrován, a dovozce nebo tuzemský výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely, b) dovozce nebo tuzemský výrobce léčivého přípravku, je-li jim dovážený nebo vyráběný léčivý přípravek používán na území České republiky v rámci specifického léčebného programu nebo jiný předkladatel specifického léčebného programu, c) zdravotní pojišťovna. Nejvyšší správní soud si je vědom, že tyto (z hlediska základního vztahu zdravotní pojišťovna-pojištěnec) „třetí osoby“ [žadatelé podle § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona] nepochybně mají své povytce 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, č. j. Pl. ÚS 36/05, publ. pod č. 57/2007 Sb.). Tyto zájmy však podle názoru Nejvyššího správního soudu nelze uplatňovat v rámci soudního přezkumu rozhodnutí Ústavu o výši úhrady, neboť zde nebyly předmětem rozhodování.“ (...) „Předmětem řízení před Ústavem je úhrada zdravotní péče jakožto plnění z pojistného vztahu mezi pojišťovnou a pojištěnci. Hospodářské zájmy osob, které se podílejí na uskutečňování tohoto vztahu, nejsou a nemohou být předmětem posouzení (rozhodnutí) Ústavem, neboť s tímto vztahem nesouvisí a Ústav není k jejich posouzení příslušný (srov. § 13 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech).“ (...)

„Nejvyšší správní soud proto uzavírá, 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 potraviny 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 příznává 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. tedy 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)). Z výše uvedeného pak vyplývá, že soudní ochrana může být účastníkům řízení před Ústavem poskytnuta pouze v rozsahu jejich veřejných subjektivních práv procesních, nikoliv hmotných.“

[16] Právní názor vyslovený v citovaném judikátu byl, v návaznosti na přezkum hmotných subjektivních veřejných práv žadatelů o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění, následně aplikován v rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 26. 5. 2011, č. j. 4 Ads 133/2010 – 164, jakož i v rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 11. 7. 2012, č. j. 6 Ads 70/2012 – 60, v němž šestý senát vyšel z poměrně širokého pojetí procesních práv účastníků správního řízení a judikoval, že „*mezi procesní práva účastníků správního řízení podléhající soudní ochraně patří v řízení o zařazení léčivých přípravků mezi ty, které jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, tedy v řízení o stanovení výše a podmínek úhrady podle § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, i právo na přesvědčivé, logicky koherentní a úplné odůvodnění zohledňující objektivní a ověřitelná kritéria a obsahující uvedení všech podkladů a úvah, o které se rozhodnutí opírá.*“

[17] Též právní otázky se týkají i rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 10. 2013, č. j. 6 Ads 161/2012 – 47, a ze dne 18. 12. 2013, č. j. 3 Ads 132/2012 – 23.

### III.

#### Právní názor čtvrtého senátu

[18] Čtvrtý senát dospěl při předběžném posouzení věci k odlišnému právnímu názoru, než jaký byl zaujat v citovaném rozsudku třetího senátu ze dne 28. 4. 2011, č. j. 3 Ads 48/2010 – 237. Vzhledem k povaze a významu právního názoru pro rozhodovací činnost správních soudů čtvrtému senátu po zralé úvaze nezbylo, než věc postoupit k rozhodnutí rozšířenému senátu, a to i přesto, že i sám čtvrtý senát v minulosti, konkrétně v rozsudku ze dne 26. 5. 2011, č. j. 4 Ads 133/2010 – 164, tento právní názor aproboval.

[19] Čtvrtý senát je přesvědčen, že stěžovatelkám jako 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.

[20] Na stanovení rozsahu soudního přezkumu přitom podle čtvrtého senátu nemůže mít vliv, zda se v konkrétním případě jedná o (prvotní) stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků nebo o (následné) rozhodnutí o změně výše a podmínek úhrady, a to i pokud je řízení o takové změně správním orgánem zahájeno nikoli na žádost, nýbrž z moci úřední.

[21] K uvedenému právnímu názoru dospěl čtvrtý senát na základě těchto úvah:

[22] 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 právní úprava 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 vyšší úhrady (§ 39h).*“

[23] 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,

pokračování

kteřou podle odst. 2 tohoto ustanovení „*mohou podat a) držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, je-li léčivý přípravek registrován, a dovozce nebo tuzemský výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely; b) dovozce nebo tuzemský výrobce léčivého přípravku, je-li jím dovážen nebo vyráběn 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 podmínky 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 potraviny 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.

[24] Svůj právní názor čtvrtý senát dovozuje z postavení stěžovatelek ve správním řízení, když zákon o veřejném zdravotním pojištění koncipuje správní řízení a v něm vydané správní rozhodnutí o stanovení výše a podmínky úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění tak, že toto řízení bylo zahájeno na základě žádosti stěžovatelek jako žadatelek podle § 39f odst. 2 písm. a), týkalo se úhrad léčivých přípravků, ohledně kterých jsou stěžovatelky držitelkami registrace, a stěžovatelky vystupovaly jako účastníci řízení podle § 39g odst. 1 téhož zákona.

[25] Omezení soudního přezkumu rozhodnutí správních orgánů o stanovení výše a podmínky úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely ze zdravotního pojištění na procesní práva žadatelů o vydání rozhodnutí jako účastníků řízení nelze podle názoru čtvrtého senátu obhájit s odkazem na to, že předmětem řízení podle zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou (výhradně) povinnosti pojištěnců odvádět pojistné a jejich tomu odpovídající práva na úhradu zdravotní péče. Takové restriktivní pojetí neodpovídá již gramatickému výkladu § 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který vymezuje tři pilíře úpravy zákona, a sice 1) veřejné zdravotní pojištění; 2) rozsah a podmínky, za nichž je poskytována zdravotní péče, resp. hrazeny zdravotní služby (ve znění účinném od 1. 4. 2012); 3) způsob stanovení cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění.“ Rozhodování o výši a podmínkách úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění je proto třeba 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 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

[26] Z provedeného vymezení třech pilířů úpravy zákona o veřejném zdravotním pojištění se podává, že 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, nejsou (toliko) pojištěnci a zdravotní pojišťovny, nýbrž i držitelé registrace, popř. dovozci či tuzemští výrobci léčivých přípravků, kteří podle § 39f odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění požádají o stanovení výše úhrady a účastní se následného správního řízení. Podle názoru čtvrtého senátu musí být žadatelům o vydání rozhodnutí jako účastníkům řízení z povahy věci dána možnost, podrobit rozhodnutí o stanovení výše úhrady následnému soudnímu přezkumu, a to bez omezení, tedy jak v rozsahu práv procesních, tak i co do práv hmotných. V této souvislosti lze dodat, že zákon aktivní procesní legitimaci dotčených subjektů žádným způsobem neomezuje, když jim vymezuje právo podat žádost, na jejímž základě je vedeno správní řízení; takového řízení jsou ze zákona účastníky; rovněž soudní řád správní v tomto ohledu neobsahuje žádnou zvláštní úpravu.

[27] Podle čtvrtého senátu nelze při absenci zvláštní úpravy zákona, která by postavení stěžovatelek v řízení a práva z toho plynoucí výslovně modifikovala (zúžila), dovozovat, že by těmto žadatelům a účastníkům řízení měla být garantována práva v rozsahu jiném, než jaká jsou garantována jiným žadatelům, resp. účastníkům řízení, např. zdravotním pojišťovněm ve smyslu § 39f odst. 2 písm. c) a § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Takový výklad zákona stěžovatelky mohou oprávněně považovat za diskriminační, zakládající nedůvodnou nerovnost mezi jednotlivými účastníky řízení. V této souvislosti se lze rovněž ztotožnit s úvahami stěžovatelek prezentovanými v kasační stížnosti, totiž že odepřením plného soudního přezkumu napadeného rozhodnutí mohou být poškozeni i pojištěnci, které zákon vůbec neřadí mezi účastníky správního řízení, a lze tak patrně dovozovat, že ani jim nepřisluší plná aktivní procesní legitimace. Pokud by tomu tak bylo, zůstaly by jedinými subjekty, které by se mohly proti správnímu rozhodnutí bránit bez omezení, zdravotní pojišťovny; v takovém případě by bylo lze spekulovat, zda se zájmy pojištěnců v řízeních tohoto druhu spíše překrývají se zájmy držitelů registrace léčivých přípravků nebo se zájmy zdravotních pojišťoven, jinými slovy, jaký vliv může mít omezení žalobní legitimace držitelů registrace na ochranu zájmů pojištěnců v řízení.

[28] Pro posouzení předkládané otázky je podle čtvrtého senátu bez významu, zda se v případě soudního přezkumu rozhodnutí o výši a podmínkách úhrady jedná o ochranu ekonomických či (rovněž) jiných zájmů žadatele jako účastníka řízení. Nejen totiž, že ohledně řady druhů správního řízení, zejména těch, jehož účastníky jsou podnikatelé, lze dovozovat, že jejich předmětem jsou toliko ekonomické zájmy účastníků řízení, ale v nyní projednávané je namíste zvažovat dotčení i jiných než ekonomických zájmů, což ostatně stěžovatelky v řízení opakovaně namítaly. Lze tak mít např. za to, že rozhodování správních orgánů o výši úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění či její změně může představovat podstatný zásah do právní jistoty či legitimních očekávání; může mít vliv na celkové podnikání farmaceutických společností či jiných dotčených subjektů na území České republiky. Vzhledem k tomu, že výše úhrady je nepochybně stěžejním faktorem pro rozsah použití a odbytu konkrétního léčivého přípravku na českém trhu, může stanovení nepřiměřeně nízké úhrady v krajním případě vést až k likvidaci daného podnikatele, popř. jeho odchodu a ohrožení investice v České republice.

[29] Čtvrtý senát je přesvědčen, že zákon o veřejném zdravotním pojištění nedává prostor k interpretaci, že držitelé registrace, dovozci či výrobci jako 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 konkrétního léčivého přípravku či potraviny pro zvláštní lékařské účely ze zdravotního pojištění přímo dotčeni na svých veřejných subjektivních právech. Zejména nelze dovozovat, že tyto osoby nemají žádná veřejná subjektivní práva, o kterých je v řízení rozhodováno. Podle čtvrtého senátu k těmto subjektům nelze přistupovat jako ke třetím osobám, které mají toliko určitý zájem na výsledku řízení, jejich veřejná subjektivní práva však výsledkem řízení zůstávají nedotčena; dotčení jejich práv výsledkem řízení je mimo jiné zcela odlišné povahy, než jak je tomu v případě řízení o návrhu třetí osoby na zrušení (cizí) ochranné známky podle § 31 odst. 1 zákona č. 441/2003 Sb., o ochranných známkách a o změně zákona č. 6/2002 Sb., o soudech, soudcích, přísedících a státní správě soudů a o změně některých dalších zákonů (zákon o soudech a soudcích), ve znění pozdějších předpisů, (zákon o ochranných známkách), ve znění pozdějších předpisů.



pokračování

#### IV.

#### Právní názor vyslovený v judikatuře Ústavního soudu

[30] Právní názor třetího senátu Nejvyššího správního soudu, vyslovený v rozsudku ze dne 28. 4. 2011, č. j. 3 Ads 48/2010 – 237, podle přesvědčení čtvrtého senátu nemůže obstát ani ve světle nálezu Ústavního soudu ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05, publikován pod č. 57/2007 Sb., N 8/44 SbNU 83, dostupný z: <[nalus.usoud.cz](http://nalus.usoud.cz)>, jímž byla dnem 31. 12. 2007 zrušena předchozí úprava § 15 odst. 10 a navazujících ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle níž bylo o hrazení jednotlivých léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely ze zdravotního pojištění rozhodováno vyhláškou ministerstva jako právním předpisem.

[31] Ústavní soud v tomto nálezu judikoval, že „rozhodováním o zařazení léčivých přípravků do seznamu léčiv hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění dochází k zásahu do práv jejich výrobců a distributorů, a proto je třeba důsledně dbát na dodržování principů fair procesu. V rámci abstraktní kontroly normy musí Ústavní soud posoudit, zda zákonná úprava vytváří takové podmínky, aby zásah byl vyvážen takovými právy, které dostatečným způsobem eliminují prostor pro libovůli v každém konkrétním rozhodování o zařazení léčivých prostředků do seznamu léčiv hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění takovému požadavku nevyhovuje, neboť negarantuje žadateli, aby rozhodnutí o jeho žádosti bylo založeno na objektivních a ověřitelných kritériích, aby bylo soudně přezkoumatelné a aby bylo vydáno bez zbytečných průtahů. O začlenění konkrétního léčiva do množiny léčiv ze zdravotního pojištění hrazených plně a do množiny léčiv hrazených pouze částečně, jakož i o konkrétní výši úhrady ministerstvo rozhoduje nikoliv ve správním řízení, ale v rámci normotvorného procesu. Je proto neslučitelné s principy právního státu, a tedy v rozporu s čl. 36 Listiny základních práv a svobod.“ (podtržení doplněno).

[32] V odůvodnění nálezu Ústavní soud jako jeden z důvodů pro zrušení předcházející úpravy uvedl, že dotčené subjekty se za dřívějšího právního stavu nemohly domoci soudní ochrany. Poukázal na judikaturu Evropského soudního dvora a dovodil z ní, že opravné prostředky efektivně zajišťující ochranu práv žadatelů o stanovení výše úhrady by se neměly omezovat na opravný prostředek administrativní, nýbrž tento by měl mít povahu soudního přezkumu. Pouze takový výklad podle Ústavního soudu plně odpovídá požadavku zakotvenému v čl. 36 odst. 2 Listiny, podle jehož věty první „kdo tvrdí, že byl na svých právech zkrácen rozhodnutím orgánu veřejné správy, může se obrátit na soud, aby přezkoumal zákonnost takového rozhodnutí, nestanoví-li zákon jinak.“

[33] Z odůvodnění citovaného nálezu je tak podle čtvrtého senátu třeba dovodit, že rovněž Ústavní soud trvá na přezkumu rozhodnutí správních orgánů, týkajících se výše úhrad jednotlivých léčivých přípravků ze zdravotního pojištění, a to k žalobě žadatele o stanovení této výše a v rámci jurisdikce soudů ve správním soudnictví.

[34] K posouzení otázky předkládané rozšířenému senátu může naopak jen stěžejí přispět obsah usnesení Ústavního soudu ze dne 30. 3. 2011, sp. zn. Pl. ÚS 42/10, kterým Ústavní soud odmítl návrh na (opakovaně) zrušení předmětné právní úpravy a v jehož odůvodnění v návaznosti na závěry svého nálezu ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05, vyslovil, že „současná úprava, obsažená v části šesté zákona č. 48/1997 Sb., nazvaná ‚Regulace cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely‘, respektuje požadavky, které Ústavní soud stanovil v uvedeném nálezu. Tato skutečnost činí návrh navrhovatele zjevně neopodstatněným. Vždyť právě skutečnost, že k navrhovateli doputovala kasační stížnost, mající původ ve zmíněném správním řízení, prokazuje, že část šestá zákona č. 48/1997 Sb. respektuje požadované záruky ‚fair procesu‘. Ve způsobu, jakým je v této části upraven postup tvorby cen, není nic protiústavního. Vzhledem k tomu, že Ústavní soud v posuzované věci neshledal důvod,

*pro který by se měl od svých závěrů, uvedených v nálezu sp. zn. Pl. ÚS 36/05 odchýlit, v dalším jen odkazuje na jeho odůvodnění.“*

[35] Z odůvodnění usnesení, v němž Ústavní soud toliko odkazuje na své závěry vyslovené ve výše citovaném nálezu, podle názoru čtvrtého senátu nelze vyčíst žádný postoj, týkající se rozsahu soudního přezkumu správního rozhodnutí o výši úhrad léčivých prostředků ze zdravotního pojištění, mimo jiné z něj tedy nelze vyvodit žádný důvod pro redukci soudního přezkumu rozhodnutí vydaného ve správním řízení, konkrétně vyloučení soudního přezkumu co do zásahu do veřejných subjektivních práv hmotných stěžovatelek.

## V. Úprava v právu Evropské unie a právní názor vyslovený v judikatuře Soudního dvora

[36] Soudní ochranu držitelů registrace, popř. výrobců či distributorů léčivých prostředků nelze podle názoru čtvrtého senátu redukovat na přezkum zásahu do veřejných subjektivních práv procesních ani v kontextu čl. 6 odst. 2 směrnice č. 89/105. Předmětem úpravy této směrnice je zajištění průhlednosti při tvorbě cen humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do vnitrostátních systémů zdravotního pojištění, přičemž čl. 6 se použije pro léčivé přípravky hrazené systémem zdravotního pojištění; podle jeho odst. 2 „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.“

[37] Povinnost respektovat při aplikaci právní úpravy zákona o veřejném zdravotním pojištění úpravu čl. 6 odst. 2 směrnice vyplývá již ze skutečnosti, že zákon o veřejném zdravotním pojištění byl přijat mj. právě k provedení směrnice č. 89/105 (srov. poznámku pod čarou 1b k § 1 zákona). Evropský soudní dvůr přitom přiznává ustanovení čl. 6 odst. 2 směrnice přímý účinek, tedy bezprostřední použitelnost (závaznost) v prostředí vnitrostátního práva (srov. bod 41).

[38] Čl. 6 odst. 2 je třeba interpretovat v kontextu ostatních ustanovení směrnice č. 89/105. Podle jejího čl. 1 „členské státy zajistí, aby veškerá vnitrostátní právní nebo správní opatření ke kontrole cen humánních léčivých přípravků nebo k omezení sortimentu léčivých přípravků hrazených vnitrostátními systémy zdravotního pojištění byla v souladu s požadavky této směrnice.“ Právní úprava směrnice byla přijata mj. „vzhledem k tomu, že členské státy přijaly opatření hospodářské povahy týkající se registrace léčivých přípravků za účelem kontroly nákladů zdravotnictví na tyto přípravky; že tato opatření zahrnují přímou a nepřímou kontrolu cen léčivých přípravků jako důsledek neexistence hospodářské soutěže na trhu s léčivými přípravky nebo její nedostatečnosti a omezení sortimentu přípravků, jež jsou hrazeny vnitrostátními systémy zdravotního pojištění; vzhledem k tomu, že hlavním cílem těchto opatření je podpora veřejného zdraví zajištěním dostupnosti dostatečného zásobování léčivými přípravky za přiměřené ceny; že by však účelem těchto opatření měla být také podpora rentability ve výrobě léčivých přípravků a povzbuzení výzkumu a vývoje nových léčivých přípravků, na čemž v zásadě závisí zachování vysoké úrovně veřejného zdraví v rámci Společenství.“ (pododst. 7 a 8 preambule).

[39] Interpretaci čl. 6 odst. 2 směrnice č. 89/105 byly věnovány zejména rozsudek Soudního dvora ze dne 27. 11. 2001, věc C-424/99 *Komise proti Rakousku*, a rozsudek Soudního dvora ze dne 12. 6. 2003, věc C-229/00 *Komise proti Finsku*. V rozsudku *Komise proti Rakousku* přitom Soudní dvůr zdůraznil, že „opravné prostředky“ (*Rechtsmittel, remedies*) ve smyslu čl. 6 odst. 2 směrnice se nesmí omezovat na přezkum rozhodnutí před správními orgány, nýbrž se musí

pokračování

jednat o opravné prostředky vedoucí k přezkumu „skutečnými soudními orgány“ (echte Rechtsprechungsorganen, genuine judicial bodies), a to v souladu s požadavkem soudní přezkoumatelnosti jako obecnou zásadou komunitárního (unijního) práva (body 42-45).

[40] Čtvrtý senát se ztotožňuje s rozbořem těchto rozhodnutí, jak byl proveden ve výše citovaném nálezu, kterým Ústavní soud uložil rozhodovat o výši úhrad léčivých přípravků ze zdravotního pojištění ve správním řízení a umožnit přezkum v řízení vydaného správního rozhodnutí soudy. Ústavní soud v nálezu výslovně odkázal právě na uvedená rozhodnutí Evropského soudního dvora a vyložil, že o konkrétní částce hrazené na léčivo z veřejného zdravotního pojištění se sice rozhoduje zvláštním rozhodnutím, které je odlišné od (vstupního) rozhodnutí o zapsání daného léčivého přípravku do seznamu hrazených přípravků, na toto vstupní rozhodnutí však navazuje. Na posouzení věci proto ani podle Ústavního soudu nemůže nic změnit, že ustanovení čl. 6 odst. 2 směrnice č. 89/105 poukazuje na (výchozí) rozhodnutí o zápisu léčivého přípravku do seznamu přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění a výslovně nepamatuje na (navazující) rozhodnutí o výši úhrady takového léčivého přípravku.

[41] Z pozdější judikatury se otázky interpretace čl. 6 odst. 2 směrnice č. 89/105 týkal rozsudek ze dne 26. 10. 2006, věc C-317/05 *G. Pohl-Boskamp*, v němž Soudní dvůr shledal přímý účinek tohoto ustanovení, když vymezil pojmová kritéria přímého účinku a vyslovil, že toto ustanovení „*vykazuje právě tyto vlastnosti, neboť přesným a jednoznačným způsobem popisuje povinnost, a sice povinnost uvést odůvodnění rozhodnutí o zamítnutí zápisu a povinnost informovat o opravných prostředcích, která není vázána na žádnou podmínku, a ani při svém výkonu nebo ve svých účincích není podmíněna následným přijetím aktu. Jeho znění se tak jeví být bezpodmínečné a dostatečně přesné, takže se jej dotčené osoby mohou dovolávat v rámci svých vztahů s dotýčným členským státem.*“ (bod 42). V bodě 43 rozsudku pak konstatoval, že výrobci léčivých přípravků (resp. žadatelé o stanovení výše a podmínek jejich úhrady ze zdravotního pojištění) jsou oprávněni domáhat se přezkumu správního rozhodnutí bez ohledu na to, zda vnitrostátní právo jinak vztahuje účinky rozhodnutí (výhradně) na vztahy mezi zdravotní pojišťovnou a pojištěnci (což podle názoru čtvrtého senátu navíc není případ české právní úpravy, jak bylo pojednáno výše). Za rozhodující atribut Soudní dvůr označil skutečnost, že důsledkem rozhodnutí je hrazení léčivých přípravků systémem zdravotního pojištění.

[42] Čtvrtý senát považuje interpretaci a aplikaci čl. 6 odst. 2 a navazujících ustanovení směrnice č. 89/105 za natolik jednoznačnou, a to i ve světle výkladu provedeného Ústavním soudem pro účely aplikace zákona o veřejném zdravotním pojištění, že neshledal důvody pro položení předběžné otázky Soudnímu dvoru podle čl. 267 Smlouvy o fungování Evropské unie.

## VI.

### Postoupení věci rozšířenému senátu

[43] Na základě výše uvedených úvah dospěl čtvrtý senát Nejvyššího správního soudu při svém rozhodování v projednávané 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, a který byl převzat do výše specifikované navazující judikatury. Tento právní názor je přitom určující pro posouzení a rozhodnutí o kasační stížnosti stěžovatelky a) i o kasační stížnosti stěžovatelky b) proti výše uvedenému rozsudku Městského soudu v Praze.

[44] Čtvrtému senátu proto nezbylo, než věc v souladu s § 17 odst. 1 s. ř. s. postoupit k rozhodnutí rozšířenému senátu Nejvyššího správního soudu, spolu s výše uvedeným zdůvodněním svého odlišného právního názoru a touto otázkou:

[45] Jsou 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, 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? 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?

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

Rozšířený senát bude ve věci rozhodovat ve složení: JUDr. Josef Baxa, JUDr. Zdeněk Kühn, JUDr. Jan Passer, JUDr. Barbara Pořízková, JUDr. Petr Průcha, JUDr. Karel Šimka a JUDr. Jaroslav Vlašín. Účastníci mohou namítnout podjatost těchto soudců (§ 8 odst. 1 a 5 s. ř. s.) v propadné lhůtě jednoho týdne od doručení tohoto usnesení.

Ve stejné lhůtě se mohou účastníci řízení vyjádřit k otázce předložené rozšířenému senátu.

V Brně dne 23. ledna 2014

JUDr. Dagmar Nygrínová  
předsedkyně senátu