



ČESKÁ REPUBLIKA

**ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY**

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Elišky Cihlářové a soudců JUDr. Jaroslava Hubáčka a JUDr. Tomáše Foltase v právní věci žalobce: **HARTMANN - RICO, a. s.**, se sídlem Masarykovo nám. 77, Veverská Bítýška, zastoupený JUDr. Janou Marečkovou, advokátkou se sídlem Křenová 438/7, Praha 6, proti žalované: **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky**, se sídlem Orlická 2020/4, Praha 3, v řízení o kasační stížnosti žalobce proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 6. 2. 2014, č. j. 8 Ad 5/2013 – 51,

t a k t o :

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

O d ů v o d n ě n í :

Rozsudkem Městského soudu v Praze ze dne 6. 2. 2014, č. j. 8 Ad 5/2013 – 51, byla zamítnuta žaloba podaná žalobcem (dále jen „stěžovatel“), kterou se domáhal zrušení rozhodnutí Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky (dále jen „VZP“) o snížení úhrady zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění. V odůvodnění rozsudku městský soud uvedl, že se nejprve zabýval otázkou, zda napadený akt je rozhodnutím ve smyslu ust. § 65 s. ř. s. K tomu poukázal na to, že obsahově totožnou žalobu podanou stěžovatelem proti jiné pojišťovně se zabýval již v rozsudku ze dne 28. 5. 2013, č. j. 10Ad 6/2013 – 149, v němž vyslovil závěr, že sdělení o snížení úhrady zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění nelze považovat za rozhodnutí. Dále z odůvodnění tohoto rozsudku obsáhle citoval s tím, že v projednávané věci nemá důvod se od vysloveného závěru odchýlit. Protože napadený akt není správním rozhodnutím ve smyslu ust. § 65 s. ř. s., je žaloba nepřijatelná podle ust. § 68 písm. e) ve spojení s § 70 písm. a) s. ř. s. V této souvislosti také poukázal na to, že v obsahově shodných věcech (např. sp. zn. 4 Ads 60/2013, 4 Ads 69/2013 a 4 Ads 74/2013) již rozhodoval i Nejvyšší správní soud, který podané kasační stížnosti zamítl. Dále se městský soud zabýval tím, zda je stěžovatel oprávněn podat žalobu na ochranu před nezákonným zásahem správního orgánu. Nezbytným atributem zásahu je podle

ust. § 82 s. ř. s. a judikatury Nejvyššího správního soudu (např. rozsudky ze dne 17. 3. 2005, č. j. 2 Aps 1/2005 – 65 a ze dne 31. 1. 2007, č. j. 2 Aps 1/2006 – 80) přímostí zkrácení veřejných subjektivních práv dotčené osoby. Nemůže se jednat o zkrácení pouze nepřímé vyvolané určitým reflexem konkrétního zásahu. V daném případě napadenému aktu atribut přímosti schází, neboť k tvrzené újmě nemůže dojít bezprostředně v důsledku změny číselníku. Tvrzená újma je pouze hypotetická a vázaná na splnění dalších podmínek. Městský soud také odkázal na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 4. 2011, č. j. 3 Ads 48/2010 – 237, v němž byl formulován závěr, že výrobci a distributoři léčivých prostředků nejsou přímo dotčeni na svých právech rozhodnutím o stanovení výše úhrad. Není-li shledáno přímé dotčení na právech u výrobců a distributorů, kde se rozhodování odehrává na základě žádosti a v režimu správního řízení, tím spíše nelze přímé dotčení shledat v případě distributorů a výrobců zdravotnických pomůcek, kde se výše úhrad zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění děje mimo správní řízení, a navíc ve vztahu ke všem zdravotnickým prostředkům. Jelikož městský soud shledal nesplnění jedné z podmínek pro poskytnutí ochrany podle ust. § 82 a násl. s. ř. s., splněním dalších podmínek se již nezabýval.

Proti tomuto rozsudku podal stěžovatel v zákonné lhůtě kasační stížnost z důvodu uvedeného v ust. § 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s. Stěžovatel je distributorem stomických zdravotnických prostředků a podle jeho názoru jednání, kterým došlo ke snížení úhrady předmětných zdravotnických prostředků, je materiálně nutno pokládat za rozhodnutí, které je přezkoumatelné soudem a na VZP je nutno pohlížet jako na správní orgán při výkonu vrchnostenské pravomoci. Základ argumentace městského soudu je založen mimo jiné na tom, že platná právní úprava vůbec neupravuje možnost (oprávnění) zdravotních pojišťoven takové rozhodnutí vydat. Podle stěžovatele městský soud pochybil, jak v úvaze, zda je na místě nahlížet na činnost VZP jako na rozhodnutí, tak v úvaze, zda je stěžovatel přímo dotčen na svých právech jednáním VZP. Za nepřiléhavou stěžovatel označil také úvahu městského soudu, která se týká ústavnosti právní úpravy. Pokud městský soud odkázal na rozsudky Nejvyššího správního soudu, stěžovatel se se závěry v nich vyslovenými neztotožňuje a z toho důvodu také v uvedených věcech podal ústavní stížnost. Navíc věc má tzv. evropský rozměr. Jedná se o problematiku, která doposud nebyla soudy dostatečně z pohledu souladu s evropským právem objasněna.

Stěžovatel se v první řadě domnívá, že VZP, jakkoliv právně – technicky nedostatečně a nekvalitně, je nadána rozhodovací pravomocí. Zákonné limity určení úhrady jsou velmi obecné, v zásadě vágní až neurčité, nicméně v materiální podstatě totožné s tím, jak jsou stanovovány úhrady léčivých přípravků postupem ve správním řízení před Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Jestliže je, bez ohledu na dílčí odlišnosti, podstata činnosti při stanovování úhrad léčiv a zdravotnických prostředků obdobná, nemůže stěžovatel souhlasit se závěrem městského soudu, že naplňování pojmu nejméně ekonomicky náročné varianty, jak uvádí ust. § 15 odst. 12 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), není ve své podstatě materiálním rozhodováním subjektu, kterému zákon svěřil takovou rozhodovací pravomoc. Zásadním problémem je zejména absence jasné právní úpravy rozhodovacího procesu. Není-li v zákoně obsažen jiný postup, je nutné rozhodování podříditi obecným principům rozhodování správního orgánu o hodnotách veřejného charakteru, zejména transparentnosti, ověřitelnosti a přezkoumatelnosti takového správního rozhodnutí. Městský soud pochybil, jestliže činnost VZP (její výsledek), nepokládal za správní rozhodnutí. V tomto ohledu je proto napadený rozsudek v rozporu s povinností tzv. ústavně konformní interpretace právních předpisů v případě, že je možný vícetý výklad. I kdyby měl platit závěr městského soudu, že ust. § 15 odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění a jeho příloha č. 3 oddíl C nezakotvuje právo VZP vydat správní rozhodnutí, tak sama tato skutečnost nemůže být z povahy věci důvodem pro odmítnutí soudní ochrany. Problematika rozhodnutí správního orgánu v materiálním smyslu ostatně již byla v judikatuře Nejvyššího správního soudu řešena,

pokračování

např. v rozsudku ze dne 24. 11. 2011, č. j. 7 As 66/2010 - 119. Nesouhlasné stanovisko vyjádřil stěžovatel i se závěrem městského soudu, že určení výše úhrady není z povahy věci diskriminační, protože zasahuje stejně všechny výrobky a výrobce v jedné skupině výrobků. Podle stěžovatelova přesvědčení je-li činnost orgánu veřejné správy, resp. jiného subjektu v rámci výkonu veřejné správy, v zákoně vymezena tak neurčitě a široce, jako činnost zdravotních pojišťoven při stanovování úhrad zdravotnických prostředků a současně není poskytnuto žádné odůvodnění jejich postupů a závěrů, nelze *a priori* vyloučit, že by touto činností mohlo dojít k diskriminačnímu nastavení úhrady pro jednotlivé zdravotnické prostředky. V tomto kontextu stěžovatel odkázal na nálezh Ústavního soudu publikovaný pod č. 57/2007 Sb. s tím, že obdobně by měla být výrobcům a distributorům garantována práva kontroly při stanovování ekonomicky nejméně náročného provedení zdravotnického prostředku. Nesouhlas vyjádřil stěžovatel také se závěrem městského soudu, že VZP nerozhodovala autoritativně o právech a povinnostech třetích osob a že její rozhodnutí o stanovení úhrady zdravotnických prostředků není autoritativním vrchnostenským aktem správního orgánu. Podle stěžovatele je VZP ze zákona povinna hradit zdravotnické prostředky i subjektům, s nimiž nemá žádný smluvní vztah. V takovém případě lze stěžovat akceptovat názor městského soudu, že číselník je smluvní nástroj, jímž VZP pouze dává najevo svým smluvním partnerům, jakým způsobem bude aplikovat v případě konkrétního zdravotnického prostředku příslušná zákonná ustanovení. Stěžovatel zdůraznil, že číselník je zřejmě jen konkrétním faktickým nosičem obsahu rozhodnutí, tedy výše úhrady, ale nemusí nutně představovat samotné rozhodnutí. Specifická úprava procedury vstupu zdravotnických prostředků do systému úhrad potvrzuje, že výrobci a distributoři zdravotnických prostředků jsou činností zdravotních pojišťoven spočívající ve vydávání číselníku při procesu stanovování úhrad zdravotnických prostředků bezprostředně dotčeni na svých právech a že zdravotní pojišťovny s nimi jako s dotčenými osobami jednají. Správní soudy nemohou rezignovat na soudní ochranu veřejných subjektivních práv, je-li jim k rozhodnutí předložen návrh, který napadá jednání splňující materiálně výkon vrchnostenské pravomoci vydáním rozhodnutí, a to i v případě, že takové rozhodnutí o veřejném subjektivním právu vydal subjekt, který k tomu podle soudu nemá oprávnění. Stěžovatel oponoval i argumentaci městského soudu, když neshledal právní úpravu stanovování úhrad zdravotnických prostředků jako protiústavní. Městský soud se neztotožnil s analogickým odkazem na neústavnost původní právní úpravy stanovování úhrad léčivých přípravků účinných do 31. 12. 2007, ale stěžovatel má za to, že argumentace městského soudu není přílehlavá a že právní úprava obsažená v ust. § 15 odst. 11 a 12 zákona o veřejném zdravotním pojištění je v rozporu s ústavním pořádkem. Ministerstvo zdravotnictví zrušenou vyhláškou stanovovalo především úhrady jednotlivých léčivých látek, tedy principiálně skupin výrobků, které takovou léčivou látku obsahují a které mezi sebou pokládalo za všelijak vzájemně zaměnitelné. Jde tedy o obdobnou situaci jako u zdravotnických prostředků. Stěžovatel je přesvědčen, že má-li princip transparentnosti platit u léčiv, musí platit i u jakýchkoliv plnění financovaných ze zdravotního pojištění včetně zdravotnických prostředků. Stěžovatel nemůže souhlasit s tím, že by bylo v souladu s ústavou ustanovení, které umožňuje zcela svévolný a nepřezkoumatelný postup určení úhrady, který zcela opomíjí ochranu práv výrobce a distributora, ačkoliv určení úhrady zásadně zasahuje jeho možnosti a schopnosti svobodně podnikat. Navíc stěžovatel poukázal na aktuální nálezh Ústavního soudu sp. zn. PL ÚS 36/11 ve věci nadstandardů ve zdravotnictví s tím, že podle jeho přesvědčení je v dané věci situace obdobná.

Nesouhlas vyjádřil stěžovatel rovněž se závěrem městského soudu, že nebyl jednáním VZP přímo dotčen na svých právech. Stěžovateli je známa konstantní judikatura Nejvyššího správního soudu k otázce práv držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, jak ji městský soud citoval, ale domnívá se, že argumentace městského soudu je v tomto směru jednak nedostatečná, a jednak má pochybnosti o její správnosti. Těžko lze totiž akceptovat, že by nemožnost zasáhnout práva výrobce a distributora zdravotnického prostředku, vyplývala

pouze z toho, že není účastníkem správního řízení. Ústavní soud již v nálezu publikovaném pod č. 57/2007 Sb. dovodil existenci práv držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a nepostavil jeho práva na tom, že má podle zákona existovat správní řízení. Situace u zdravotnických prostředků je analogická. Stěžovatel má za to, že když jeho práva a právní zájmy nelze chránit jako práva účastníka správního řízení, ale k objektivnímu zásahu do těchto práv dochází jiným počináním správního orgánu než rozhodnutím, nezbyvá než tato práva chránit žalobou proti nezákonnému zásahu. Městský soud nemohl dovodit, že žádná stěžovatelova práva nemohla být postupem VZP dotčena, aniž by vzal v potaz odlišnosti současných právních úprav určujících hrazení těchto produktů. Ústavní soud existenci a nutnost ochrany práv osob, které uvádí na trh zboží hrazené z veřejných prostředků, dovodil bez toho, aby tato práva založil na ryze procesních institutech. Kromě výrobců a distributorů není subjekt, který by měl bezprostřední zájem na tom, aby zdravotní pojišťovny správně, transparentně a objektivně prováděly volbu nejméně ekonomicky náročného provedení zdravotnického prostředků a který by se tak měl domáhat nastavení systému úhrad v souladu se zákonem. Městský soud věc nesprávně posoudil, dovodil-li, že žádná stěžovatelova práva nemohou být postupem VZP dotčena, aniž by se touto otázkou ve skutečnosti zabýval s ohledem na specifika jednání VZP a výrobky, jichž se zásah týkal.

V poslední stížní námitce stěžovatel poukázal na to, že již v žalobě namítal, že stanovování úhrad zdravotnických prostředků ze zdravotního pojištění je problematikou, která má významný evropský rozměr. Na rozdíl od léčivých přípravků nemá oblast zdravotnických prostředků na evropské úrovni vytvořenu sekundární legislativu, která by členskými státy stanovovala konkrétní pravidla, která by, ať už přímo nebo nepřímo, byla závazná. To ale neznamená, že by oblast stanovování úhrad zdravotnických prostředků byla zcela ponechána na libovůli členských států, neboť i v této oblasti musí platit základní principy primárního práva, na který je právo EU postaveno. Stěžovatel dovozuje, že současná právní úprava obsažená v ust. § 15 odst. 11 věta druhá zákona o veřejném zdravotním pojištění a v příloze č. 3 oddíl C jsou v rozporu s přímo závazným právem EU a nemohou být proto na daný případ aplikována. Bude-li mít o této věci Nejvyšší správní soud pochybnost, stěžovatel navrhl, aby byla položena Soudnímu dvoru Evropské unie předběžná otázka. Ze všech výše uvedených důvodů stěžovatel navrhl, aby Nejvyšší správní soud napadený rozsudek zrušil a věc vrátil městskému soudu k dalšímu řízení.

VZP ve vyjádření ke kasační stížnosti poukázala na to, že kasační stížnost je totožná, mimo doplnění o evropsko-právní prvek, s podáním, s nímž se Nejvyšší správní soud již vypořádal v rozsudku ze dne 17. 10. 2013, č. j. 4 Ads 74/2013 - 30. Kasační stížnost nepřináší jakoukoliv další argumentaci, která by způsobila změnu náhledu VZP na tuto problematiku. Proto VZP v plném rozsahu odkázala na své vyjádření k žalobě a navrhla, aby kasační stížnost byla zamítnuta.

Nejvyšší správní soud přezkoumal napadený rozsudek v souladu s ust. § 109 odst. 3 a 4 s. ř. s., vázán rozsahem a důvody, které uplatnil stěžovatel v podané kasační stížnosti, a přitom neshledal vady uvedené v odstavci 4, k nimž by musel přihlídnout z úřední povinnosti.

První spornou otázkou je, zda rozhodnutí VZP o změně v platných číselnících zdravotnických prostředků pro některé skupiny zdravotnických prostředků pro stomické pacienty, o kterém byl stěžovatel informován sdělením VZP ze dne 20. 12. 2012, je rozhodnutím ve smyslu ust. § 65 s. ř. s., a tedy podléhající soudnímu přezkumu. Touto právní otázkou se již Nejvyšší správní soud ve svých rozhodnutích opakovaně zabýval a dospěl k závěru, že se o rozhodnutí ve smyslu citovaného ustanovení nejedná, a proto tento akt soudnímu přezkumu v řízení o žalobě proti rozhodnutí správního orgánu nepodléhá. V této souvislosti lze

pokračování

odkázat např. na rozsudky ze dne 3. 4. 2014, č. j. 4 Ads 47/2014 – 23, ze dne 30. 10. 2013, č. j. 4 Ads 60/2013 – 73, ze dne 23. 10. 2013, č. j. 4 Ads 69/2013 – 50 a ze dne 17. 10. 2013, č. j. 4 Ads 74/2013 – 30. V dané věci Nejvyšší správní soud neshledal žádný důvod k tomu, aby se od závěrů vyslovených v citovaných rozsudcích jakkoliv odchýlil.

Proto městský soud, a tedy ani Nejvyšší správní soud, nemůže věcně přezkoumat rozhodnutí VZP, o němž stěžovatel nesprávně tvrdí, že je rozhodnutím ve smyslu ust. § 65 s. ř. s. Na tomto závěru nemohou nic změnit ani jeho argumenty obsažené v kasační stížnosti

Pokud jde o stěžovatelův odkaz na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 24. 11. 2011, č. j. 7 As 66/2010 - 119, tento je zcela nepřítapdný, neboť se jednalo o diametrálně rozdílné skutkové okolnosti, kdy se Nejvyšší správní soud zabýval otázkou, zda jmenování do funkce děkana fakulty má veřejnoprávní povahu.

K tvrzenému nesouladu ust. § 15 odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění včetně přílohy č. 3 tohoto zákona s ústavním pořádkem považuje Nejvyšší správní soud za dostačující odkázat na usnesení Ústavního soudu ze dne 5. 6. 2014, sp. zn. II. ÚS 314/14. Tímto usnesením byla odmítnuta stěžovatelova ústavní stížnost a s ní spojený návrh na zrušení ust. § 15 odst. 11 věta druhá zákona o veřejném zdravotním pojištění, protože Ústavní soud neshledal jakýkoli důvod pro postup podle ust. § 78 odst. 2 zákona č. 183/1993 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a tudíž zjevně neopodstatněným shledal návrh na zrušení části zákona o veřejném zdravotním pojištění. S ohledem na toto usnesení, v němž se Ústavní soud výslovně zabýval otázkou ústavnosti ust. § 15 odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění a přílohy č. 3 tohoto zákona, je stěžovatelův odkaz na nález Ústavního soudu ze dne 16. 1. 2007 č. 57/2007 Sb. o zrušení mimo jiné ust. § 15 odst. 10 a § 15 odst. 5 část poslední věty za středníkem zcela bezpředmětný.

V další stížní námitce vyjádřil stěžovatel nesouhlas se závěrem městského soudu, že nebyl jednáním VZP přímo dotčen na jeho právech, protože i když je mu známa konstantní judikatur Nejvyššího správního soudu, považuje argumentaci městského soudu jednak za nedostatečnou a jednak za nesprávnou.

Algoritmus ochrany před nezákonným zásahem vymezil Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 17. 3. 2005, č. j. 2 Aps 1/2005 - 65, publ. pod č. 603/2005 Sb. NSS a dostupný na www.nssoud.cz, tak že „*Ochrana podle § 82 a násl. s. ř. s. je důvodná tehdy, jsou-li – a to kumulativně, tedy zároveň - splněny následující podmínky: Žalobce musí být přímo (1. podmínka) zkrácen na svých právech (2. podmínka) nezákonným (3. podmínka) zásahem, pokynem nebo donucením ("zásahem" správního orgánu v širším smyslu) správního orgánu, které nejsou rozhodnutím (4. podmínka), a byl zaměřen přímo proti němu nebo v jeho důsledku bylo proti němu přímo zasazeno (5. podmínka), přičemž "zásah" v širším smyslu nebo jeho důsledky musí trvat nebo musí hrozit opakování "zásahu" (6. podmínka). Není-li byl jen jediná z uvedených podmínek splněna, nelze ochranu podle § 82 a násl. s. ř. s. poskytnout.*“ Protože z ust. § 82 s. ř. s. byla s účinností od 1. 1. 2012 vypuštěna podmínka, podle níž musí zásah nebo jeho důsledky trvat nebo musí hrozit opakování zásahu, je třeba, aby bylo kumulativně splněno prvních pět uvedených podmínek. V dané věci dospěl městský soud ke správnému závěru, že není splněna první podmínka, a to přímé zkrácení stěžovatele na jeho právech. Odkázal přitom na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 4. 2011, č. j. 3 Ads 48/2010 - 237, dostupný na www.nssoud.cz, v němž bylo vysloveno, že „*držitelé registrace, dovozci a výrobci [žadatelé ve smyslu § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona č. 48/1997 Sb.] nejsou rozhodnutím Ústavu přímo dotčeni na svých veřejných subjektivních právech, o kterých je v řízení rozhodováno.*“ Městský soud pak správně dovedl, že není-li shledáno přímé dotčení na právech u těchto výrobců a distributorů léčivých přípravků, kde se rozhodování odehrává na základě žádosti

a v režimu správního řízení, tím spíše nelze přímé dotčení shledat v případě výrobců a distributorů zdravotnických prostředků, kdy se tak navíc děje ve vztahu ke všem zdravotnickým prostředkům, a nikoliv ke konkrétnímu výrobku, jako v případě léčivých přípravků. V této souvislosti lze také odkázat na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 10. 2013, č. j. 4 Ads 60/2013 - 73. Právní názor městského soudu se tedy zcela shoduje s judikaturou Nejvyššího správního soudu a v dané věci není důvod se od ní odchýlit. Nebyla tedy splněna jedna z kumulativně stanovených podmínek důvodnosti ochrany podle ust. § 82 s. ř. s., a proto bylo nutno takovou ochranu odepřít.

Vzhledem k tomu, že z výše uvedených důvodů Nejvyšší správní soud nerozhodoval meritorně, tak zde není povinnost pro předložení předběžné otázky ve smyslu čl. 267 Smlouvy o fungování Evropské unie Soudnímu dvoru Evropské unie.

Městský soud postupoval správně, pokud žalobu odmítl v části, v níž se stěžovatel domáhal zrušení rozhodnutí správního orgánu, neboť nesměřovala proti rozhodnutí správního orgánu ve smyslu ust. § 65 odst. 1 s. ř. s., a zamítl v části, v níž se domáhal ochrany před nezákonným zásahem, pokynem nebo donucením správního orgánu ve smyslu ust. § 82 s. ř. s., Nejvyšší správní soud proto kasační stížnost podle ust. § 110 odst. 1 věta druhá s. ř. s. jako nedůvodnou zamítl. O kasační stížnosti rozhodl bez jednání, protože mu takový postup umožňuje ust. § 109 odst. 2 s. ř. s.

Výrok o náhradě nákladů řízení se opírá o ust. § 60 odst. 1 věta první ve spojení s § 120 s. ř. s., podle kterého, nestanoví-li tento zákon jinak, má účastník, který měl ve věci plný úspěch právo na náhradu nákladů řízení před soudem, které důvodně vynaložil proti účastníkovi, který ve věci úspěch neměl. Nejvyšší správní soud žádnému z účastníků náhradu nákladů nepřiznal, protože stěžovatel v řízení úspěch neměl a VZP žádné náklady s tímto řízením nevznikly.

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

V Brně dne 11. prosince 2014

JUDr. Eliška Cihlářová
předsedkyně senátu