

# NEJVYŠŠÍ SPRÁVNÍ SOUD

657 40 Brno, Moravské nám. 6  
telefon: 542 532 311, fax: 542 532 361  
e-mail: podatelna@nssoud.cz

Ústavní soud  
Joštova 8  
660 83 Brno

**N á v r h** podle ust. § 64 odst. 3 zákona č. 182/1993 Sb. na zrušení části šesté zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů.

**Stěžovatel:** **Ministerstvo zdravotnictví ČR**, se sídlem Praha 2, Palackého nám. 4

**Žalobkyně:** **ABBOTT GmbH a CO.KG**, se sídlem Německo, Wiesbaden, Max-Planck-Ring 2, zast. JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem Praha 2, Karlovo nám. 17

**Za účasti:**

- a) Česká národní zdravotní pojišťovna, se sídlem Praha 2, Ječná 39,
- b) Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna, se sídlem Slezská Ostrava, Michálkovická 967/108,
- c) Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky, se sídlem Praha 9, Drahobejlova 1404/4,
- d) Zaměstnanecská pojišťovna Škoda, se sídlem Mladá Boleslav, Husova 212,
- e) Zdravotní pojišťovna METAL – ALIANCE, se sídlem Kladno, Čermákova 1951,
- f) Zdravotní pojišťovna Ministerstva vnitra České republiky, se sídlem Praha 10, Na Míčánkách 1498/2

Kasační stížností ze dne 5. 1. 2010 se stěžovatel domáhá zrušení rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 13. 11. 2009, č. j. 7 Ca 332/2008 - 66, jímž byla zrušena rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 4. 9. 2008, č. j. MZDR 23761/2008, sp. zn. L 35/2008, a rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále též „Ústav“) ze dne 6. 5. 2008, sp. zn. SUKLS9969/2008, a věc byla vrácena stěžovateli k dalšímu řízení. Těmito rozhodnutími správní orgány stanovily výši úhrady ze zdravotního pojištění pro léčivý přípravek TARKA 240/4MG TBL POR TBL RET 28 na částku 244,16 Kč a pro TARKA 240/4MG TBL POR TBL RET 98 na částku 854,56 Kč.

Podle stěžovatele je závěr soudu ohledně stanovení výše základní úhrady (jímž soud přisvědčil argumentaci žalobkyně) nesprávný. Ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. i § 3 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. předpokládají přepočítání síly léčivého přípravku na obvyklou denní terapeutickou dávku (ODTD). Základní úhrada pak může být vypočítána jak podle přípravku se stejnou silou, jako je stanovena ODTD, nebo za pomoci určitého přepočtu z léčivého přípravku o odlišné síle, než je ODTD. Použití koeficientů pro výpočet základní úhrady je pak dle názoru stěžovatele přípustné, neboť tentýž způsob výpočtu je zákonem stanoven pro určení výsledné výše úhrady a nelze přitom připustit situaci, kdy by byla síla léčivého přípravku přepočítávána pomocí dvou odlišných mechanismů.

Pokud jde o zařazení léčivé látky quinapril do referenční skupiny č. 25/2, postupovaly správní orgány v souladu s platnou právní úpravou; přehodnocovat obsah referenčních skupin jim zákon neumožňoval.

Dále je podle stěžovatele třeba rozlišovat mezi skupinou léčivých látek v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. a referenčními skupinami tak, jak jsou stanoveny vyhláškou č. 384/2007 Sb. Skupina léčivých látek v příloze č. 2 nemusí být totožná se skupinou léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny. Přestože přípravky ve skupině nemusejí být vzájemně terapeuticky zaměnitelné, nelze podle stěžovatele očekávat, že bylo záměrem zákonodárce, aby v každé skupině byl plně hrazený každý léčivý přípravek, který není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s jiným léčivým přípravkem do této skupiny zařazeným. Stěžovatel proto odmítá názor soudu, podle něhož je třeba zajistit plnou úhradu pro všechny zástupce vzájemně nezaměnitelných léčivých přípravků ve skupinách přílohy č. 2 zákona, neboť takový závěr odporuje § 39c odst. 5.

Stěžovatel navrhl, aby Nejvyšší správní soud rozsudek Městského soudu v Praze zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení.

Při posuzování věci dospěl 3. senát Nejvyššího správního soudu k závěru, že aplikovaná právní úprava je v rozporu s ústavním pořádkem, a proto předložil věc v souladu s § 64 odst. 3 zákona č. 182/1993 Sb. Ústavnímu soudu s návrhem na zrušení části šesté zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů.

Nejvyšší správní soud se předně zabýval samotnou povahou napadeného správního rozhodnutí, resp. rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv, kterým jsou stanoveny výše a podmínky úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění. Vedle právní úpravy zákona č. 48/1997 Sb. vycházel Nejvyšší správní soud z obecné úpravy cenové regulace tak, jak je zakotvena v zákoně č. 526/1990 Sb., o cenách, ze své dřívější judikatury, a zejména z judikatury Ústavního soudu, která řešila otázku projednávané problematice velmi blízko.

Podle § 3 odst. 1 zákona o cenách se regulací cen rozumí „stanovení cen, mezí, ve kterých mohou být sjednávány, usměrňování výše cen nebo i stanovení postupu při sjednávání, uplatňování a vyúčtování cen nemovitostí, jejich částí a služeb spojených s jejich užíváním cenovými orgány“. Podle § 10 odst. 1 platí, že „[c]enové orgány stanoví cenovým rozhodnutím podle § 3 odst. 2, kraje a obce svým nařízením, zboží podléhající cenové regulaci podle § 5, 6 a 8, uplatněný způsob a podmínky cenové regulace, úředně stanovené ceny, pravidla a postupy pro stanovování těchto cen a jejich změn“. Podle § 10 odst. 2 „[p]ředpisy o regulaci cen podle odstavce 1 zveřejňuje Ministerstvo zdravotnictví ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví. Jejich vydání vyhlášují ve Sbírce zákonů podle zvláštního právního předpisu. (odkaz na zákon č. 309/1999 Sb., o Sbírce zákonů a o Sbírce mezinárodních smluv). Cenové rozhodnutí nabývá platnosti dnem uveřejnění v příslušném věstníku a účinnosti nabývá dnem stanoveným v cenovém rozhodnutí, nejdříve však dnem uveřejnění“. Z uvedeného vyplývá, že zákon o cenách pokládá nástroje cenové regulace za právní předpisy, byť pro jejich část používá poněkud matoucí označení „cenové rozhodnutí“. (Blíže srov. usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 6. 8. 2010, č. j. 2 Ao 3/2010 - 55, bod 24, [www.nssoud.cz](http://www.nssoud.cz).)

Názor, že cenová rozhodnutí jsou svým charakterem právními předpisy, ostatně zastává Nejvyšší správní soud konstantně ve své judikatuře. Z rozsudku ze dne 9. 10. 2003, č. j. 7 A 6/2002 - 50, publ. pod č. 783/2006 Sb. NSS, vyplývá, že rozhodnutí cenového orgánu o zařazení zboží do seznamu zboží s regulovanými cenami podle § 10 zákona o cenách, je pramenem práva. V rozsudku ze dne 18. 5. 2005, č. j. 2 As 4/2004 - 138, [www.nssoud.cz](http://www.nssoud.cz), Nejvyšší správní soud posuzoval charakter cenového rozhodnutí Českého telekomunikačního úřadu o způsobu výpočtu cen za propojení podle tehdy účinného § 78 odst. 2 zákona č. 151/2000 Sb., o telekomunikacích a o změně dalších zákonů. Dospěl přitom k závěru, že je abstraktním aktem normativní povahy, který nemá charakter rozhodnutí ve smyslu § 65 odst. 1 a 2 s. ř. s. K témuž závěru dospěl Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 30. 11. 2007, č. j. 5 As 34/2006 - 118, publ. pod č. 1503/2008 Sb. NSS, a v rozsudku ze dne 28. 6. 2007, č. j. 6 As 34/2005 - 66, [www.nssoud.cz](http://www.nssoud.cz).

Nález Ústavního soudu č. 167/2000 Sb. (sp. zn. Pl. ÚS 24/99, ze dne 23. 5. 2000) řešil nakonec obdobnou právní otázku, jaká nyní vyvstala v souvislosti s projednávanou věcí před Nejvyšším správním soudem, a to jakého charakteru je rozhodnutí vlády ČR o hodnotách bodu a výši úhrad zdravotní péče hrazené ze zdravotního pojištění, ke kterému ji za určitých podmínek opravňoval § 17 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. (rozhodnutí vlády mělo být podle tohoto ustanovení vyhlášováno ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví).

Ústavní soud dospěl k závěru, že ustanovení § 17 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění představuje *lex specialis* ve vztahu k zákonu o cenách, „když pro oblast regulace cen, jež jsou vyjádřeny hodnotou bodu a výší úhrad zdravotní péče hrazené ze zdravotního pojištění, stanoví zvláštní postup, rozhodování svěřuje vládě (a nikoli Ministerstvu financí, jak je tomu dle zákona o cenách) a odlišným způsobem upravuje i formu výsledku tohoto rozhodování (a to jako rozhodnutí, jež je publikováno ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví)“.

V případě rozhodnutí vlády podle § 17 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. se jedná o „nabrázení projevu vůle smluvních stran aktem státního orgánu, jež je obecné, tj. má právně normativní obsah“. Dle přesvědčení pléna Ústavního soudu je klasifikací pramenů práva „nutno odvinout v první řadě od obsahu právní normy, jež je vytvářena abstrahováním z rozdílných částí jednoho právního předpisu, resp. z mnoha právních předpisů, nebo i rozdílných forem pramenů práva...“ Pokud je pak obsahový komponent právní normy obsažen v prameni, na který norma zmocňovací odkazuje, je podle Ústavního soudu nutno i tento pramen považovat za formu práva.

Ústavní soud tak dospěl k závěru o „rozporu mezi obecností právního aktu a tomu nekorespondující formou...“; přičemž v takové situaci je podle něj nutno dát „přednost posouzení obsahu před mechanickým akceptováním formy“. Ústavní soud shledal § 17 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. v rozporu s čl. 78 Ústavy, a toto zákonné ustanovení zrušil.

Vztáhne-li Nejvyšší správní soud výše uvedené na projednávaný případ, nemůže dle jeho názoru právní úprava rozhodování o výši a podmínkách úhrady léčivých přípravků z ústavněprávního hlediska obstát.

Zákon č. 48/1997 Sb. ve své části šesté, nazvané „Regulace cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely“, upravuje – formálně vzato – specifické správní řízení<sup>1</sup> před Státním ústavem pro kontrolu léčiv, jehož předmětem je „stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely“, s konkrétně vymezenými účastníky, jehož výsledkem je správní rozhodnutí, které je „vykonatelné od prvního dne měsíce následujícího po měsíci, ve kterém rozhodnutí nabylo právní moci“ (§ 39h odst. 3).

Předmětem správního řízení je tedy regulace cen a úhrad; účastníky řízení jsou pak podle § 39f zákona č. 48/1997 Sb. 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 dovážený nebo vyráběný léčivý přípravek používán na území České republiky v rámci specifického léčebného programu nebo jiný předkladatel specifického léčebného programu, a c) zdravotní pojišťovna.

Účastníci řízení před Ústavem se tak skládají dílem ze subjektů dodávajících předmětné léčivé přípravky a potraviny „osobám vykonávajícím obchod“ (tj. osobám zabývajícím se jejich distribucí nebo výdejem)<sup>2</sup>, dílem ze subjektů, jejichž úkolem je hradit část výsledné ceny těchto přípravků či potravin z veřejného zdravotního pojištění (§ 17 odst. 8, § 40 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.). Ani u jedné skupiny účastníků přitom nelze podle názoru Nejvyššího správního soudu dovést přímé dotčení na jejich právech, natož právech subjektivních veřejných (§ 2 s. ř. s.) stanovením výše úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

Držitelé registrace, dovozci i výrobci léčivých přípravků a potravin mohou své přípravky obchodovat pouze prostřednictvím osob zabývajících se jejich distribucí (§ 5 odst. 5 zákona o léčivech) nebo výdejem (§ 5 odst. 6 tohoto zákona) a otázka, jak velká část výsledné ceny bude hrazena z pojištění, je tak z jejich hlediska nepodstatná (minimálně jakékoli „přímé dotčení“ lze vyloučit zcela jednoznačně). Úkolem zdravotních pojišťoven je pak proplatit lékárnám část výsledné ceny z veřejného zdravotního pojištění, tedy z veřejných prostředků, se kterými je státem pověřena hospodařit. Tato část agendy nespadá do jejich podnikatelských aktivit,<sup>3</sup> a ani u nich tudíž nelze dovozovat dotčení na subjektivních právech.

Výsledné správní rozhodnutí je nakonec nástrojem cenové regulace, tj. svou povahou cenovým předpisem, který neupravuje právní vztahy mezi účastníky řízení *inter partes* (jak by mohlo vyplývat z § 3 odst. 2 zákona o cenách), nýbrž stanovuje výši úhrady z veřejného

<sup>1</sup> Srov. rovněž bod III. odst. 4 cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví 2/2009/FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, podle kterého „o maximálních cenách původce rozhoduje Státní ústav pro kontrolu léčiv ve správním řízení podle zvláštního právního předpisu“.

<sup>2</sup> Srov. bod I. cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví 2/2009 FAR.

<sup>3</sup> Srov. § 7 odst. 6 zákona č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, podle kterého „[p]ojišťovna nesmí zřízovat a provozovat zdravotnické zařízení a podnikat s prostředky plynoucími ze všeobecného zdravotního pojištění“, jakož i ustanovení § 19 odst. 3 zákona č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, téhož znění.

zdravotního pojištění, a to *erga omnes*. (Nepochybně nejvíce „dotčení“ jsou rozhodnutím Ústavu koneční spotřebitelé, tj. pacienti.)

Lze tedy uzavřít, že materiálně nahlíženo je „předmětem správního řízení“ před Ústavem cenová regulace, „účastníci“ žádnými hmotnými právy nedisponují a výsledné „správní rozhodnutí“ je abstraktní normativní akt.

Podle čl. 79 odst. 3 Ústavy mohou ministerstva, jiné správní úřady a orgány územní samosprávy na základě a v mezích zákona vydávat jiné právní předpisy, jsou-li k tomu zákonem zmocněny.

I kdyby Nejvyšší správní soud připustil, že Státní ústav pro kontrolu léčiv je zákonem zmocněn (§ 39b odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.) rozhodnout o výši a podmínkách úhrady formou „cenového rozhodnutí“ (§ 10 odst. 2 zákona o cenách), předpokládal by takový závěr určitý režim přijímání, a zejména pak řádnou publikaci. Jako formu přijetí právní normy přitom jistě nelze akceptovat správní řízení s možností podání odvolání, a případně i přezkumu správními soudy. Ust. § 39n odst. 1 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. pak sice upravuje povinnost Ústavu zveřejňovat seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, tuto však není možné nahlížet jako řádnou publikaci právního předpisu (mimo jiné i proto, že nespĺňuje – pravda poněkud zvláštní – požadavky § 10 odst. 2 zákona o cenách).

Zákon č. 48/1997 Sb. tak ve své části šesté zcela matoucím způsobem směšuje tvorbu práva s jeho aplikací, a to způsobem v demokratickém státním zřízení zcela neakceptovatelným. S využitím civilistické terminologie a trochou nadsázky je totiž v daném případě podzákonná normotvorba „zastírána“ „simulovaným“ – z hlediska právní regulace společenských vztahů sekundárním – aktem aplikace práva.

V konečném důsledku taková právní úprava činí zcela nečitelným, k čemu zákonodárce Ústav vlastně zmocnil, zda k vydávání individuálních aktů aplikace práva, či k podzákonné normotvorbě ve smyslu čl. 79 odst. 3 Ústavy, a jaké jsou tedy meze, ve kterých se má státní moc reprezentovaná Ústavem pohybovat. Nejasným zůstává, kdo jsou skuteční adresáti této jeho činnosti, resp. koho svým rozhodováním zavazuje, zda účastníky zákonem definované, či zda se jedná o normu obecně závaznou. Zřejmé tak není, kdo může proti rozhodování Ústavu brojit, ale ani jakým způsobem by tak měl činit, zda cestou řádných a mimořádných opravných prostředků, případně i správní žalobou, anebo návrhem Ústavnímu soudu na zrušení podzákonného právního předpisu spolu s ústavní stížností.

Dle přesvědčení Nejvyššího správního soudu takový stav odporuje základním zásadám, na kterých je demokratický stát vybudován, zejména zásadě právního státu a s ní související zásadě právní jistoty tak, jak jsou Ústavním soudem konstantně vykládány, neboť oba tyto principy „vyžadují, aby příkazy a zákazy byly v zákoně upraveny tak, aby nevznikaly pochybnosti o základním obsahu právní normy“ (nález Ústavního soudu ČSFR publ. pod č. 9/1992 Sb. nálezů). Jak Ústavní soud konstatoval na jiném místě (nález č. 170/2000 Sb. ÚS, sv. 20, sp. zn. I. ÚS 337/99), „jedním ze základních znaků a předpokladů právního státu a právní jistoty je takové uspořádání státu, v němž každý, fyzická osoba i osoba právnická, může mít důvěru v právo. Podstata právní jistoty spočívá tedy v tom, že každý může spoléhat na to, že mu stát poskytne efektivní ochranu v jeho právech, že mu státní moc dopomůže k realizaci jeho subjektivního práva, bude-li mu v tom někdo neprávem bránit, a zároveň spoléhat na to, že ho stát postihne zákonem předvídanou, a žádnou jinou než předvídanou sankcí za to, že porušil právní předpis, a konečně na to, že ho nepostihne sankcí, jestliže právní předpis neporušil. V uvedených skutečnostech tkví důvod, proč prvním předpokladem jistoty v oblasti aplikace práva je seznatelnost právní normy, resp. seznatelnost právního stavu a předvídatelnost právního rozhodnutí“.

V nálezu č. 61/2004 Sb. ÚS, sv. 33, sp. zn. IV. ÚS 469/02, dále Ústavní soud judikoval, že „o výkonu pravomoci lze hovořit pouze tam, kde je nade vší pochybnost zřejmé, že je vykonávána v souladu s ustanovením čl. 2 odst. 3 Ústavy, resp. s čl. 2 odst. 2 Listiny. Přijetí argumentu, že jakýkoliv výkon pravomoci vylučuje protiprávnost, by bez dalšího zakládalo volný prostor pro svévoli státních orgánů, dávající možnost k nepřijatelným zásahům do ústavně zaručených práv fyzických a právnických osob“.

Nejvyšší správní soud je proto toho názoru, že celá konstrukce, na níž je rozhodování Ústavu o výši a podmínkách úhrady ze zdravotního pojištění postaveno, odporuje zásadám právního státu a právní jistoty zakotveným v čl. 1 odst. 1 a čl. 2 odst. 3 Ústavy, resp. čl. 2 odst. 2 Listiny základních práv a svobod, a proto je podle něj na místě, aby byla zrušena celá část šestá zákona č. 48/1997 Sb. Zrušení pouze některého konkrétního zákonného ustanovení by dle jeho názoru nebylo k nápravě výše popsaného nežádoucího stavu dostačující.

Nad rámec výše uvedeného Nejvyšší správní soud dodává, že není zcela zřejmé, jaké důvody vedly zákonodárce k přijetí předmětné sporné právní úpravy, jež – v rámci „stabilizace veřejných rozpočtů“ – zavedla rozhodování Ústavu o výši úhrady ve vztahu k jednotlivým léčivým přípravkům [kdy úhrada ze zdravotního pojištění je přímo podmíněna rozhodnutím o tom kterém léčivém přípravku (§ 15 odst. 5 zákona)]. Přijaté řešení působí oproti předcházející právní úpravě (naposledy vyhláškou č. 63/2007 Sb.), která stanovovala výši úhrady ve vztahu k určitému množství účinné látky (srov. § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb. ve znění od 31. 12. 2007), velmi komplikovaně, jakož i o poznání méně transparentně.

Zcela stranou své pozornosti ponechal nakonec Nejvyšší správní soud otázku samotné aplikovatelnosti platné právní úpravy, kdy není zákonem ani vyhláškou stanoven způsob výpočtu základní úhrady, a v praxi je tak rozhodováno podle metodického pokynu.

Ze všech výše uvedených důvodů dospěl Nejvyšší správní soud k závěru, že část šestá zákona č. 48/1997 Sb. odporuje článku č. 79 odst. 3 Ústavy ve spojení s čl. 2 odst. 3 Ústavy a čl. 2 odst. 2 Listiny základních práv a svobod, a proto předložil věc v souladu s čl. 95 odst. 2 Ústavy Ústavnímu soudu. Současně podle § 64 odst. 3 zákona č. 182/1993, o Ústavním soudu, navrhl, aby Ústavní soud část šestou zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, zrušil.

V Brně dne 25. srpna 2010

JUDr. Jaroslav Vlašín  
předseda senátu