



ČESKÁ REPUBLIKA

**ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY**

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Radana Malíka a soudkyň Mgr. Daniely Zemanové a JUDr. Barbary Pořízkové v právní věci stěžovatele **A. P. Ltd.**, zastoupeného JUDr. Alešem Dvouletým, advokátem se sídlem v Praze 10, Na Zájezdu 1945/16, za účasti **Ministerstva financí**, se sídlem v Praze 1, Letenská 15, v řízení o kasační stížnosti proti usnesení Městského soudu v Praze ze dne 28. 7. 2006, č.j. 9 Ca 258/2004 - 26,

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 :

Stěžovatel včas podanou kasační stížností napadá v záhlaví označené usnesení Městského soudu v Praze (dále jen „městský soud“), kterým byla jako nepřipustná odmítnuta jeho žaloba na zrušení rozhodnutí Ministerstva financí (dále jen „žalovaný“), o zařazení léčivého přípravku T. 62,5 mg do seznamu výrobků s regulovanými cenami a o stanovení jeho maximální ceny výměrem MF č. 3/16/2004, uveřejněném v Cenovém věstníku, ročník XXXII, řada zdravotnictví 3, dne 18. 8. 2004.

Stěžovatel označil jako důvody kasační stížnosti skutečnosti uvedené v ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) a e) zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, v platném znění (dále jen „s. ř. s.“). Neztotožňuje se s právním názorem městského soudu, že rozhodnutí žalovaného o zařazení léčivého přípravku do seznamu výrobků s regulovanými cenami je nutno považovat za právní předpis a nikoli za individuální správní akt. Dle názoru

stěžovatele má předmětné rozhodnutí žalovaného povahu individuálního správního aktu, neboť se jím rozhoduje výlučně o právech a povinnostech stěžovatele coby žadatele o stanovení maximální ceny léčivého přípravku. Stěžovatel poukazuje na skutečnost, že až s účinností od 1. 6. 2006 zákon č. 230/2006 Sb. změnil právní úpravu obsaženou v ustanovení § 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, v platném znění (dále jen „zákon o cenách“), a to ve prospěch právní formy cenových rozhodnutí jako pramenů práva. Stěžovatel dále uvádí, že pokud se žalovaný, resp. městský soud, dovolávají rozhodnutí pléna Ústavního soudu ze dne 23. května 2000, sp. zn. Pl. ÚS 24/99, přehlíží, že se uvedený nálezh vztahuje k ustanovení § 17 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, a tedy dopadá na zcela jiný okruh právních vztahů. Stejně tak nálezh pléna Ústavního soudu ze dne 21. 6. 2000, sp. zn. Pl. ÚS 3/2000, se sice týká cenové regulace, avšak provedené vyhláškou Ministerstva financí č. 176/1993 Sb., o nájemném z bytů a úhradě za plnění poskytovaná s užíváním bytu, která nepochybně je podzákonným právním předpisem. Stěžovatel se rovněž domnívá, že městský soud měl jeho žalobu interpretovat ve světle Směrnice Rady č. 89/105/EHS ze dne 21. 12. 1988, o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (dále jen „směrnice“), a v této souvislosti tedy vyvstává otázka, zda nemělo být v řízení o žalobě postupováno podle čl. 234 Smlouvy o založení Evropských společenství, tj. zda nemělo být zahájeno řízení o předběžné otázce. Z výše uvedených důvodů proto stěžovatel navrhuje, aby Nejvyšší správní soud napadené usnesení městského soudu zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení.

Žalovaný ve svém vyjádření ke kasační stížnosti odmítá tvrzení stěžovatele o nezákonnosti spočívající v nesprávném posouzení právní otázky městským soudem dle ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s., jakož i tvrzený důvod nezákonnosti rozhodnutí soudu o odmítnutí žaloby dle § 103 odst. 1 písm. e) téhož zákona. Žalovaný se v plném rozsahu ztotožňuje s právním názorem vysloveným městským soudem, že žalobou napadené rozhodnutí, jímž došlo k zařazení určitého léčivého přípravku do seznamu výrobků s regulovanými cenami a stanovení jeho maximální ceny, jehož zrušení se stěžovatel v řízení před městským soudem domáhal, je z přezkumu ve správním soudnictví vyloučeno, neboť se nejedná o individuální správní akt, ale o právní předpis. Zároveň podotýká, že v současné době předmětné rozhodnutí žalovaného pozbylo platnosti a účinnosti, neboť bylo nahrazeno nejprve rozhodnutím – výměrem MF č. 2/16/2005 ze dne 18. 5. 2005, který byl publikován v Cenovém věstníku, ročník XXXIII, řada zdravotnictví 2, dne 25. 5. 2005 a následně rozhodnutím – výměrem MF č. 3/16/2006 ze dne 19. 5. 2006, publikovaným v Cenovém věstníku, ročník XXXIV, řada zdravotnictví 3, dne 25. 5. 2006. Vzhledem k tomu žalovaný navrhuje kasační stížnost jako nedůvodnou zamítnout.

Z obsahu předloženého spisu Nejvyšší správní soud zjistil následující skutečnosti rozhodné pro posouzení důvodnosti kasační stížnosti.

Stěžovatel se žalobou podanou u městského soudu domáhal zrušení rozhodnutí žalovaného o zařazení léčivého přípravku T. 62,5 mg do seznamu výrobků s regulovanými cenami a o stanovení jeho maximální ceny výměrem MF č. 3/16/2004 (dále jen „cenový výměr“ nebo „výměr“), publikovaným v Cenovém věstníku, ročník XXXII, řada zdravotnictví 3, dne 18. 8. 2004 (dále jen „Cenový věstník“).

V podané žalobě, kterou jak stěžovatel uvedl, směřoval nikoli proti Cenovému věstníku či cenovému výměru, ale proti rozhodnutí žalovaného o zařazení léčivého přípravku do seznamu zboží s regulovanými cenami a stanovení jeho maximální ceny, namítl

nezákonnost napadeného rozhodnutí a vady předcházejícího řízení. Stěžovatel konstatoval, že mu žalovaný v předchozím řízení upřel postavení účastníka, neseznámil jej s podklady svého rozhodnutí, ani se skutečnostmi a úvahami, z nichž vycházel při stanovení maximální ceny. Svým postupem tak porušil nejen příslušná ustanovení zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení, v platném znění, ale i směrnici, kterou se stanoví postup při stanovení státem regulovaných cen léčivých přípravků a prostředků zdravotnické techniky. Stěžovatel dále namítl nesprávné stanovení maximální ceny léčivého přípravku žalovaným. Argumentoval, že tato cena, a to i cena regulovaná státem, musí obsahovat výrobní náklady a přiměřený zisk, přičemž v jiných členských státech Evropské unie se u léčivých přípravků T. 62,5 mg a T. 125 mg uplatňuje zásada jednotné ceny, neboť náklady na jejich výzkum, výrobu a uvedení do distribuce jsou téměř totožné a jejich výše není závislá na obsahu účinné látky v přípravku. Skutečnost, že každý z léčivých přípravků obsahuje rozdílné množství účinné látky, tak dle názoru stěžovatele nemohla vést k odlišnému stanovení maximální ceny žalovaným, neboť se z pohledu tvorby ceny nejedná o relevantní faktor.

Městský soud žalobu stěžovatele jako nepřipustnou odmítl. Přisvědčil názoru žalovaného, že rozhodnutí cenového orgánu, jímž došlo k zařazení léčivého přípravku do seznamu výrobků s regulovanými cenami a stanovení jeho maximální ceny, které bylo zveřejněno v Cenovém věstníku v podobě výměru, není individuálním správním aktem (rozhodnutím), ale právním předpisem, tj. pramenem práva, který nemůže být předmětem soudního přezkumu ve správním soudnictví. Svou argumentaci městský soud podpořil odkazy na judikaturu Ústavního soudu, který se danou problematikou zabýval např. ve svém rozhodnutí ze dne 17. 2. 1999, sp. zn. II. ÚS 53/97, či rozhodnutí ze dne 23. 5. 2000, sp. zn. Pl. ÚS 24/99, a rovněž na rozhodnutí Nejvyššího správního soudu ze dne 9. 10. 2003, č. j. 7 A 6/2002 - 50, publikované pod č. 783/2006 Sb. NSS. Věcnými námitkami stěžovatele obsaženými v žalobě se městský soud již nezabýval, neboť řízení skončilo procesním rozhodnutím.

Kasační stížnost je podle § 102 a násl. s. ř. s. přípustná. S ohledem na skutečnost, že kasační stížností je napadeno usnesení městského soudu o odmítnutí žaloby, přicházejí pro stěžovatele v úvahu z povahy věci pouze kasační důvody dle ustanovení § 103 odst. 1 písm. e) s. ř. s., spočívající v tvrzené nezákonnosti rozhodnutí o odmítnutí návrhu. Rozsahem a důvody kasační stížnosti je Nejvyšší správní soud podle ustanovení § 109 odst. 2 a odst. 3 s. ř. s. vázán.

Nejvyšší správní soud přezkoumal napadené usnesení v rozsahu důvodů uplatněných kasační stížností a dospěl k závěru, že kasační stížnost není důvodná.

Stěžovatel se neztotožňuje s právním názorem městského soudu, podle něhož je rozhodnutí žalovaného o zařazení léčivého přípravku do seznamu výrobků s regulovanými cenami a stanovení jeho maximální ceny, publikované v Cenovém věstníku, nutno považovat za pramen práva, který přezkumu ve správním soudnictví nepodléhá. Stěžovatel naopak považuje toto rozhodnutí za individuální správní akt, kterým se rozhoduje výlučně o jeho právech a povinnostech tak, jak stanovuje § 65 odst. 1 s. ř. s.

Při posuzování důvodnosti takto stěžovatelem uplatněné kasační námítky Nejvyšší správní soud vycházel z následujících úvah.

Právo na ochranu před zásahem do subjektivních práv stěžovatele mocenským aktem státu, tedy aktem vydaným ve veřejnoprávní sféře příslušným orgánem vůči adresátovi

takového aktu, garantuje Listina základních práv a svobod ve svém článku 36 odst. 2. Dle tohoto ustanovení se každý, kdo tvrdí, že byl zkrácen na svých právech rozhodnutím orgánu veřejné správy, může obrátit na soud, aby přezkoumal zákonnost takového rozhodnutí, nestanoví-li zákon jinak.

Podle ustanovení § 2 s. ř. s. poskytují ochranu veřejným subjektivním právům fyzických a právnických osob soudy ve správním soudnictví, a to způsobem stanoveným tímto zákonem a za podmínek stanovených tímto nebo zvláštním zákonem a rozhodují v dalších věcech, v nichž tak stanoví tento zákon.

Postup, jakým se lze dovolat ochrany svých veřejných subjektivních práv, do nichž bylo zasaženo rozhodnutím orgánu veřejné správy, dále stanovuje § 65 a násl. s. ř. s. Podle odst. 1 tohoto ustanovení se může ten, kdo tvrdí, že byl na svých právech zkrácen přímo nebo v důsledku porušení svých práv v předcházejícím řízení úkonem správního orgánu, jímž se zakládají, mění, ruší nebo závazně určují jeho práva a povinnosti (dále jen „rozhodnutí“), žalobou domáhat zrušení takového rozhodnutí, popř. vyslovení jeho nicotnosti, nestanoví-li tento nebo zvláštní zákon jinak. Podle odst. 2 uvedeného ustanovení může podat žalobu proti rozhodnutí správního orgánu i účastník řízení před správním orgánem, který není k žalobě oprávněn podle odstavce 1, tvrdí-li, že postupem správního orgánu byl zkrácen na právech, která jemu příslušejí, takovým způsobem, že to mohlo mít za následek nezákonné rozhodnutí.

O takový případ se však v posuzované věci nejedná, a to z následujících důvodů.

Dle ustanovení § 3 odst. 1 zákona o cenách, ve znění účinném pro projednávanou věc (tj. do 31. 5. 2006), se regulací cen rozumí stanovení nebo přímé usměrňování výše cen cenovými orgány a místními orgány. Podle odst. 2 tohoto ustanovení jsou rozhodnutí cenových orgánů a místních orgánů podle tohoto zákona závazná pro okruh adresátů, který je v nich vymezen.

Regulaci cen využívají cenové orgány, k nimž patří Ministerstvo financí, Energetický regulační úřad či Český telekomunikační úřad a další, v případech vymezených ustanovením § 1 odst. 6 zákona o cenách, tj. tehdy, je-li trh omezen účinky hospodářské soutěže, které by se mohly negativně projevit v úrovni cen sjednávaných mezi prodávajícími a kupujícími, nebo to vyžaduje mimořádná tržní situace.

Podle § 10 zákona o cenách, ve znění do 31. 5. 2006, zboží, u něhož se uplatňuje regulace cen podle § 5 a § 6 zákona, zařazují cenové orgány rozhodnutím do seznamu zboží s regulovanými cenami (dále jen „seznam“). Seznam a ceny v jeho rámci stanovené a zboží, u něhož se uplatňuje regulace cen podle § 8, uveřejňují cenové orgány v Cenovém věstníku.

V praxi má rozhodnutí cenového orgánu, kterým se určité zboží (v projednávané věci léčivý přípravek T. 62,5 mg) zařazuje do seznamu výrobků s regulovanými cenami, podobu cenového výměru, publikovaného v Cenovém věstníku, neboť zákon o cenách, ve znění do 31. 5. 2006, pro toto rozhodnutí žádnou konkrétní formu nepředepisoval.

Závěry soudů ohledně určení právní povahy cenových výměrů prošly v minulosti vývojem a několika změnami. Městský soud v odůvodnění svého rozhodnutí nejprve poukázal na dříve zastávaný názor Ústavního soudu, obsažený v nálezu ze dne 17. 2. 1999, sp. zn. II. ÚS 53/97, podle něhož cenový výměr vydaný na základě ustanovení § 10 zákona

o cenách a publikovaný v Cenovém věstníku nebylo možno považovat za právní předpis, neboť nesplňoval formální znak vyžadovaný zákonem o Sbírce zákonů pro právní předpisy, tj. jeho vyhlášení ve Sbírce zákonů. Dalším z argumentů Ústavního soudu, proč cenový výměr není formou pramene práva, pak byl jeho poukaz na v té době zastávanou koncepci pramenů práva, „*dle které v případě odkazu obsaženého v zákoně (v daném případě § 10 zákona o cenách) na dobré mravy, obyčej, příp. právní akt obecné povahy, jenž nesplňuje podmínku publikace ve Sbírce zákonů (v daném případě cenový výměr), je nutno za pramen práva považovat toliko normu odkazující.*“

Od výše uvedeného právního názoru se však Ústavní soud odchýlil v nálezu pléna ze dne 23. 5. 2000, sp. zn. Pl. ÚS 24/99, v němž vyslovil, „*že i v případě, kdy forma požadovaná pro právní předpis nesplňuje všechny požadavky, kdežto obsah a právní funkce ano, je rozhodující splnění obsahových náležitostí právního předpisu.*“ Ústavní soud tak v citovaném nálezu upřednostnil posouzení obsahu před mechanickým akceptováním formy a cenový výměr označil za pramen práva s tím odůvodněním, že „*pokud obsahový komponent právní normy je obsažen v pramenu, na který norma zmocňovací odkazuje, nutno i tento pramen považovat za formu práva.*“

Nejvyšší správní soud v dané souvislosti uvádí, že na uvedeném závěru ničeho nemění ani skutečnost, že se ve výše uvedeném případě jednalo o rozhodnutí vlády o hodnotách bodu a výši úhrad zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění na základě zmocňujícího ustanovení § 17 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť podstata věci, tj. povaha tohoto rozhodnutí, zůstává stejná.

Jako další příklad toho, že Ústavní soud považuje rozhodnutí cenových orgánů (cenové výměry) za prováděcí podzákonné právní předpisy, jejichž přezkumem se ve své rozhodovací činnosti zabývá, je možno označit také rozhodnutí Ústavního soudu ze dne 20. 11. 2002, sp. zn. Pl. ÚS 8/02, jímž k návrhu skupiny senátorů Senátu Parlamentu České republiky zrušil výměr MF č. 06/2002, kterým se stanoví maximální nájemné z bytu, maximální ceny služeb poskytovaných s užíváním bytu a pravidla pro věcně usměrňované nájemné v bytě a mění výměr MF č. 01/2002, kterýžto byl vydán právě na základě zmocňovacího ustanovení § 10 zákona o cenách.

Nejvyšší správní soud dále podotýká, že i on se uvedenou problematikou již zabýval (a v posuzované věci nemá v úmyslu se od zaujatého právního názoru odchýlit), a to ve svém rozhodnutí ze dne 9. 10. 2003, č. j. 7 A 6/2002 - 50, publikovaném pod č. 783/2006 Sb. NSS, podle něhož „*rozhodnutí cenového orgánu o zařazení zboží do seznamu zboží s regulovanými cenami podle § 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, je pramenem práva*“.

Nelze přisvědčit ani námitce stěžovatele, že rozhodnutí žalovaného je možno považovat za pramen práva až po změně právní úpravy obsažené v ustanovení § 10 zákona o cenách, k níž došlo s účinností od 1. 6. 2006. Dle názoru Nejvyššího správního soudu totiž absence odst. 2 v citovaném ustanovení § 10 zákona o cenách, ve znění účinném do 31. 5. 2006, neměla na posouzení právní povahy rozhodnutí cenových orgánů jakýkoli vliv, ke stejnému závěru dospěl i Ústavní soud ve své judikatuře, která tato rozhodnutí považovala za pramen práva již za právní úpravy účinné do 31. 5. 2006.

Nejvyšší správní soud tak z výše uvedených důvodů nemohl přisvědčit názoru stěžovatele prezentovanému v kasační stížnosti, že rozhodnutí žalovaného je v posuzovaném

případě nutno považovat za individuální správní akt, kterým se rozhoduje o právech a povinnostech stěžovatele tak, jak předpokládá ustanovení § 65 odst. 1 s. ř. s. Uvedené rozhodnutí totiž není výsledkem předchozího správního řízení, jehož by byl stěžovatel účastníkem, nenabývá právní moci, ani se nedoručuje. Nejedná se o rozhodnutí orgánu veřejné moci směřující vůči konkrétní osobě, byť tato podala návrh na stanovení maximální ceny určitého výrobku, nejedná se o rozhodnutí, kterým se zakládají, mění, ruší nebo závazně určují práva a povinnosti stěžovatele, ale o pramen práva působící vůči neurčité množině adresátů, k jehož přezkumu a případnému zrušení je příslušný Ústavní soud. Rovněž formální pojmenování „rozhodnutí“, obsažené v ustanovení § 10 zákona o cenách, nemá v dané věci žádnou právní relevanci, neboť v daném případě tak zákonodárce označil akt, u něhož se nejedná o autoritativní určení práva či povinnosti adresáta nebo o jejich vznik, změnu či zánik, a tedy se nejedná o rozhodnutí v materiálním slova smyslu.

Nejvyšší správní soud dále konstatuje, že vzhledem k tomu, že řízení před městským soudem skončilo vydáním procesního rozhodnutí o odmítnutí žalobního návrhu, neshledal důvodnou ani námitku stěžovatele směřující proti postupu městského soudu, který se měl dle názoru stěžovatele zabývat otázkou, zda není nutno zahájit řízení o předběžné otázce podle čl. 234 Smlouvy o založení Evropských společenství.

K takto uplatněné kasační námitce Nejvyšší správní soud uvádí, že s ohledem na skutečnost, že v projednávaném případě nebyla městským soudem posuzována věc sama, nebylo namístě ani zkoumat, zda přichází v úvahu postup dle čl. 234 Smlouvy o založení Evropských společenství. Soudním orgánem příslušným k věcnému přezkumu žalobou napadeného rozhodnutí cenového orgánu je v daném případě Ústavní soud, který bezezbytku splňuje charakteristiku soudního orgánu s možností obracet se na Evropský soudní dvůr s žádostmi o předběžnou otázku, a posouzení otázky předložení žádosti Evropskému soudnímu dvoru je tedy výlučně v jeho působnosti.

Nejvyšší správní soud nezjistil naplnění žádného z důvodů kasační stížností uplatňovaných stěžovatelem, sám neshledal ani jiné vady uvedené v ustanovení § 109 odst. 3 s. ř. s., k nimž by musel přihlédnout z úřední povinnosti, kasační stížnost proto podle ustanovení § 110 odst. 1 s. ř. s. jako nedůvodnou zamítl.

Stěžovatel, který neměl v tomto soudním řízení úspěch, nemá právo na náhradu nákladů řízení ze zákona (§ 60 odst. 1 s. ř. s., ve spojení s § 120 s. ř. s.) a žalovanému správnímu orgánu žádné náklady řízení nevznikly. Proto Nejvyšší správní soud rozhodl, že žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.

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

V Brně dne 9. října 2007

JUDr. Radan Malík
předseda senátu