



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně Karly Cháberové a soudců Jana Kratochvíla a Aleny Pavlíčkové ve věci

žalobce

APOTEX EUROPE B.V.

sídlem Darwinweg 20, Leiden, Nizozemsko
zastoupený advokátem JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou
sídlem Karlovo nám. 17, Praha 2

proti
žalovanému

Ministerstvo zdravotnictví
Palackého nám. 4, Praha 2

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 28. 11. 2014, č. j. MZDR39647/2013, sp. zn. FAR L142/2013,

t a k t o :

- I. Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 28. 11. 2014, č. j. MZDR39647/2013, sp. zn. FAR L142/2013, se ruší a věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

- II. Žalovaný je povinen zaplatit žalobci náhradu nákladů řízení ve výši 15 342 Kč k rukám zástupce žalobce JUDr. PharmDr. Vladimíra Bíby, advokáta do jednoho měsíce od právní moci tohoto rozsudku.

Odůvodnění:

I. Rekapitulace předchozího řízení a obsah správního spisu

1. Žalobce se podanou žalobou domáhá zrušení v záhlaví uvedeného rozhodnutí žalovaného, kterým bylo zamítnuto jeho odvolání proti výrokům č. 1, 7 a 8 rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“ či „Ústav“) ze dne 5. 9. 2013, sp. zn. SUKLS263940/2012 (dále jen „rozhodnutí Ústavu“), ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 46/1 – léčiva k terapii benigní hyperplazie prostaty, antagonisté alfa adrenergických receptorů, p.o. (dále jen „referenční skupina č. 46/1“), a tyto výroky rozhodnutí Ústavu byly potvrzeny.
2. Z předloženého správního spisu soud zjistil následující, pro své rozhodnutí podstatné skutečnosti.
3. SÚKL dne 23. 12. 2012 zahájil správní řízení podle ustanovení § 39g odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), o změně výše a podmínek úhrady předmětných přípravků v rámci revize systému úhrad ve smyslu ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění.
4. Shora označeným rozhodnutím SÚKL stanovil výrokem č. 1 na základě § 15 odst. 9 písm. f) a v souladu s § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, v návaznosti na § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“ či „prováděcí vyhláška“) pro referenční skupinu č. 46/1 základní úhradu ve výši 3,4730 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále též „ODTD“). Výrokem 7. a 8. dle § 15 odst. 9 písm. e) a § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařadil do dané referenční skupiny léčivý přípravek APO-TAMIS, u kterého je držitelem registrace žalobce, a změnil výši jeho úhrady ze zdravotního pojištění.
5. V odůvodnění SÚKL konstatoval, že základní úhrada vychází z ceny výrobce přípravku FOKUSIN POR CPS RDR 30X0,4MG (dále jen „FOKUSIN“) obchodovaného v České republice. Pro tento přípravek byla uzavřena smlouva o dohodnuté nejvyšší ceně výrobce (dále jen „DNCV“) s účinností ke dni 1. 4. 2013, která byla předložena v době před vydáním sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí. Zároveň se jedná o přípravek s nejnižší cenou výrobce za ODTD v ČR z dostupných přípravků v ČR se silou v rámci intervalu náležejících do posuzované skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků.
6. SÚKL konstatoval, že základní úhrada byla stanovena podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav neuplatnil postup stanovení základní úhrady podle ustanovení § 39c odstavce 2 písm. b) téhož zákona, protože nebyla nalezena jiná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie. Ústav neuplatnil ani postup stanovení základní úhrady podle ustanovení § 39c odstavce 2 písm. c) téhož zákona, protože dohodnutá nejvyšší cena léčivého přípravku náležejícího do posuzované referenční

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

skupiny byla zjištěna jako nejnižší cena výrobce připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku postupem podle §39c odst. 2 písm. a) téhož zákona. Ústav neuplatnil postup stanovení základní úhrady podle ustanovení § 39c odstavce 2 písm. d) téhož zákona, protože nebyla uzavřena dohoda o úhradě.

7. K námitce, že výše základní úhrady byla stanovena postupem podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a zároveň byla použita cena výrobce z období, které je v rozporu s ustanovením § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., SÚKL uvedl, že koncentrace rozhodného období pro cenové reference není nepřekročitelnou zákonnou překážkou pro uplatnění DNCV v pozdějších fázích řízení, neboť opačným výkladem by byl zcela popřen účel právní úpravy spočívající ve snaze na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění a rovněž by byla takovým přístupem popřena i vůle zákonodárce, jak je vymezena v důvodové zprávě k prováděcí vyhlášce – úmyslem zákonodárce bylo umožnit co nejvyšší možnou míru prosazení DNCV a jejich aplikaci v procesu stanovování cen, resp. úhrad (odůvodnění k § 4 odst. 2 citované vyhlášky). Je tedy v souladu s účelem právní úpravy (hledisko teleologické), její systematikou (hledisko systematické) i úmyslem zákonodárce (hledisko historické), aby bylo možné přihlédnout k DNCV i v případě, kdy je toto uplatněno mimo rozhodné období podle § 12 odst. 1 prováděcí vyhlášky.
8. Ústav dále neshledal důvodnou námitku, že smlouva o DNCV nemohla být v revizním řízení použita, neboť k datu její účinnosti (1. 4. 2013) uplynula lhůta 75 dnů k vydání rozhodnutí dle § 39g odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Nedodržení uvedené lhůty není důvodem pro vyřazení ceny výrobce dostupného přípravku FOKUSIN z cenové reference.
9. SÚKL dále konstatoval, že tržní podíl přípravků s uzavřeným písemným ujednáním o DNCV podle ustanovení § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění není pro stanovení základní úhrady relevantní, jak je zřejmé z ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) téhož zákona.
10. Proti uvedenému rozhodnutí brojil žalobce odvoláním, které žalovaný napadeným rozhodnutím zamítl a ve vztahu k žalobcem napadeným výrokům potvrdil rozhodnutí Ústavu, neboť výše úhrady léčivého přípravku APO-TAMIS byla Ústavem změněna a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění tohoto léčivého přípravku zůstaly zachovány v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění.
11. V odůvodnění konstatoval, že v předmětném řízení postupoval SÚKL při stanovení základní úhrady v souladu s § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a § 16 odst. 2 prováděcí vyhlášky, a to na základě smlouvy o DNCV léčivého přípravku FOKUSIN. K aplikaci § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění uvedl, že na základě cenového srovnání byl vybrán jako léčivý přípravek s nejnižší cenou za obvyklou denní terapeutickou dávku v EU TAMSULOSIN HCL MYLAN 0,4 MG, POR CPS RDR 100X0,4MG obchodovaný v Holandsku (výše úhrady činila 0,7918 Kč za ODTD). Ústav však v souladu s § 16 odst. 2 prováděcí vyhlášky shledal, že jsou splněny podmínky pro možnost navýšení základní úhrady. Základní úhrada po navýšení (vypočtená z průměru druhé a třetí nejnižší ceny výrobce) činila 4,2481 Kč za ODTD. Ústav dále zjišťoval, jaká je nejnižší cena výrobce za ODTD dostupných přípravků v ČR se silou v rámci intervalu. Dostupným přípravkem s nejnižší cenou výrobce za ODTD v ČR

byl FOKUSIN, jehož cena za ODTD je ve výši 3,4730 Kč/ODTD, kdy pro přípravek FOKUSIN byla s účinností ke dni 1. 4. 2013 uzavřena smlouva o DNCV (na základě této skutečnosti došlo ke změně referenčního přípravku). Ústav tak správně upravil úhradu podle ustanovení § 16 odst. 2 prováděcí vyhlášky pouze do výše ceny za ODTD dostupného přípravku s nejnižší cenou za ODTD v ČR.

12. K námitce, že aplikace smlouvy o DNCV léčivého přípravku FOKUSIN je v rozporu s § 12 odst. 1 prováděcí vyhlášky, uvedl, že zásadu koncentrace řízení nelze aplikovat izolovaně bez zohlednění vzájemných vazeb. Princip koncentrace řízení je třeba vykládat v souladu s ostatními zásadami správního řízení, především se zásadami upravenými v ustanoveních § 2 a § 3 správního řádu. Koncentrace rozhodného období pro zjišťování cen upravená v ustanovení § 12 odst. 1 prováděcí vyhlášky tak není nepřekročitelnou překážkou pro uplatnění DNCV v pozdějších fázích řízení. Ústav je tedy povinen přijmout od účastníků řízení smlouvu o DNCV kdykoliv v průběhu řízení, a to až do období končící posledním dnem lhůty dané sdělením o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí. Žalovaný rovněž připomněl, že je třeba zjistit všechny okolnosti důležité pro ochranu veřejného zájmu dle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pokud by koncentrace rozhodného období pro cenové reference byla nepřekročitelnou překážkou pro aplikaci smlouvy o DNCV v pozdějších fázích řízení před Ústavem, pak by byl zcela popřen účel zákona o veřejném zdravotním pojištění, co se týče zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění a rovněž by byla popřena vůle zákonodárce vyjádřená v důvodové zprávě k prováděcí vyhlášce. Ústav tak postupoval v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění, především s jeho účelem, když přihlédl ke smlouvě o DNCV i v případě, kdy byla uplatněna mimo rozhodné období podle ustanovení § 12 odst. 1 prováděcí vyhlášky. Smlouvu o DNCV lze tedy obecně pro cenové reference uplatnit až do období končící posledním dnem lhůty dané sdělením o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí, jelikož tato doba je relevantní pro posouzení veškerých podkladů pro rozhodnutí.
13. Žalovaný přisvědčil žalobci, že rozhodnutí nebylo vydáno v zákonné lhůtě 75 dnů od zahájení řízení, jak ukládá ustanovení § 39g odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Vzhledem ke skutečnosti, že porušení této zákonné lhůty není zákonem nijak sankcionováno a také ke skutečnosti, že rozhodnutí v předmětném řízení již bylo vydáno, však nelze brát danou námitku v potaz.
14. K námitce, že léčivý přípravek FOKUSIN, dle kterého byla stanovena základní úhrada referenční skupiny č. 46/1, není v praxi reálně dostupný a dosažitelný pro pacienty, žalovaný uvedl, že léčivý přípravek, ohledně něhož byla uzavřena smlouva o DNCV, je do cenové reference zařazen bez ohledu na jinak vyžadovanou 3% dostupnost v České republice. To vyplývá z § 39c odst. 2 písm. a) poslední věty zákona o veřejném zdravotním pojištění, dle které se léčivé přípravky, o jejichž nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání, vždy považují za dostupné na trhu v České republice. Toto ustanovení nepřipouští žádné výjimky či jiné okolnosti, za kterých by měl být léčivý přípravek vyřazen z cenového srovnání. Dostupnost u léčivých přípravků s uzavřenou smlouvou o DNCV nemá být dle citovaného ustanovení vůbec zkoumána, takové léčivé přípravky se vždy považují za dostupné. Pokud by i zde měl být veřejný zájem zohledněn nad rámec toho, že smlouva má být uzavřena ve veřejném zájmu, zákonodárce by takový

požadavek do zákona uvedl. Nelze tudíž vycházet z obecné definice veřejného zájmu dle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

II. Obsah žaloby

15. Žalobce namítá, že výše základní úhrady byla stanovena nesprávně, neboť vychází z ceny léčivého přípravku FOKUSIN, která nebyla platná v rozhodném období. Dle § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. rozhodným obdobím pro zjištění cen výrobce je doba 21 dnů ode dne zahájení správního řízení. Ustanovení § 12 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. stanoví výjimku z tohoto pravidla, která se však uplatní toliko v případě postupu podle § 39c odst. 2 písm. c) nebo d) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Je tedy zřejmé, že v případě postupu podle jiných ustanovení než je § 39c odst. 2 písm. c) nebo d) zákona, se pravidlo rozhodného období uvedené v § 12 odst. 1 citované vyhlášky použije. A jelikož Ústav ve svém rozhodnutí výslovně uvedl, že neuplatnil postup stanovení základní úhrady podle ustanovení § 39c odstavce 2 písm. c) ani písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění, je výjimka uvedená v ustanovení § 12 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. na daný případ neaplikovatelná. V případě postupu podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., který Ústav zvolil, bylo tedy nutno vycházet pouze z cen výrobce zjištěných v rozhodném období podle ustanovení § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Opačný postup je nejen protizákonný, ale je rovněž v rozporu s transparentností a předvídatelností postupu správních orgánů. Žalobce doplňuje, že Ústav v jiných řízeních, kde byla základní úhrada referenční skupiny stanovena rovněž podle DNCV, postupoval dle § 39c odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění: například v rozhodnutí ze dne 27. 11. 2014, sp. zn. SUKLS223305/2013, č. j. sukl196525/2014, zohlednil, že po rozhodném období byla uzavřena smlouva o DNCV, kterou při stanovení základní úhrady využil.
16. Žalobce dále namítá, že Ústav nevydal rozhodnutí v zákonem stanovené lhůtě (75 dnů). A v důsledku tohoto pochybení mohl použít smlouvu o DNCV, která byla účinná od 1. 4. 2013. V řízení, které předcházelo vydání napadeného rozhodnutí, se tedy Ústav dopustil nesprávného úředního postupu a zásadního pochybení, v jehož důsledku došlo k porušení principu legitimního očekávání a principu předvídatelnosti výsledků správního řízení. K tomu žalobce dodává, že důvodně a legitimně očekával, že Ústav stanoví základní úhradu na základě cenových referencí zjištěných v rozhodném období. Pouze v případě postupu předvídanému v § 12 odst. 2 mohla být základní úhrada stanovena na základě ceny zjištěné v jiném než rozhodném období. K tomu však nedošlo. Dle žalobce je nepřípustné, aby správní orgán byl v řízení bezdůvodně nečinný a namísto vydání rozhodnutí v zákonem stanovené lhůtě v řízení vyčkával na vznik zcela nových skutečností a rozhodnutí následně založil až na těchto nově vzniklých skutečnostech. Žalobce také zpochybňuje poukaz žalovaného na § 80 správního řádu, protože i když v některých řízeních sám žalobce žádost o opatření proti nečinnosti správního orgánu podle § 80 správního řádu uplatnil, tak přesto žalovaný jakožto nadřízený správní orgán neučinil žádné opatření proti nečinnosti po dobu mnohonásobně překračující lhůtu pro vydání rozhodnutí.
17. Žalobce dále namítá, že léčivý přípravek FOKUSIN, podle kterého byla stanovena základní úhrada, není v praxi reálně dostupný a dosažitelný pro potřeby pacientů. Sám žalovaný v napadeném rozhodnutí uvedl, že v rozhodném období činil podíl tohoto léčivého přípravku na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků obsahujících tutéž léčivou látku na trhu v České republice pouze 0,2 %. Žalobce přitom odmítá závěr žalovaného, že v případě DNCV se již nezkoumá veřejný zájem ani jiné aspekty související s posouzením reálné dostupnosti resp. skutečné

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

dosažitelnosti léčivého přípravku pro potřeby pacientů v České republice. Tento závěr je ryze formální, bez jakékoliv konfrontace s reálným stavem věci a popírá samotný smysl a účel systému stanovení úhrad léčivých přípravků. Dle žalobce písemné ujednání o nejvyšší ceně i úhradě musí být uzavřeno ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (odkazuje na § 39a odst. 2 písm. b), § 39b odst. 2 písm. d) a § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění). Deklarace veřejného zájmu bez doložení jakýchkoliv skutečností, v nichž je tento veřejný zájem v posuzovaném případě spatřován, je zcela nedostačující. V posuzovaném případě nebyla existence veřejného zájmu vůbec nijak doložena, tím méně pak přesvědčivě odůvodněna. Samotná DNCV léčivého přípravku FOKUSIN tedy nesplňuje zákonné požadavky.

III. Vyjádření žalovaného

18. Žalovaný ve svém vyjádření setrval na argumentaci obsažené v napadeném rozhodnutí.
19. Dle žalovaného koncentrace rozhodného období pro zjišťování cen upravená v § 12 odst. 1 prováděcí vyhlášky není nepřekročitelnou překážkou pro uplatnění DNCV v pozdějších fázích řízení. Naopak i v souladu s § 3 správního řádu je Ústav povinen přijmout od účastníků řízení smlouvu o DNCV kdykoliv v průběhu řízení, a to až do období končícího posledním dnem lhůty dané sdělením o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí. Žalovaný odkázal na § 50 odst. 3 správního řádu, který upravuje povinnost správního orgánu zjistit všechny okolnosti důležité pro ochranu veřejného zájmu, přičemž úmyslem zákonodárce bylo umožnit co nejvyšší možnou míru prosazení smlouvy o DNCV a její uplatnění při stanovování cen a úhrad. Tímto postupem dochází ke snížení výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění při současném konsensu držitele rozhodnutí o registraci daného přípravku a zdravotních pojišťoven na takto dohodnuté ceně přípravku, což přispívá ke stabilitě systému veřejného zdravotního pojištění. Postup je tak plně v souladu s veřejným zájmem, jak ho definuje ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a účelem zákona.
20. Žalovaný uvedl, že neuplatnil postup podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění, jelikož dohodnutá nejvyšší cena léčivého přípravku FOKUSIN je vyšší než cena léčivého přípravku s nejnižší cenou za obvyklou denní terapeutickou dávku v EU.
21. K poukazu žalobce na správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS223305/2013 žalovaný uvedl, že skutkový stav daného řízení se významně lišil. V nyní posuzované věci byla smlouva o DNCV nově předložena ještě před vydáním Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí (v řízení pod sp. zn. SUKLS223305/2013 Ústav až po rozhodném období zjistil, že byla nově uzavřena Smlouva o nejvyšší dohodnuté ceně na léčivý přípravek).
22. Žalovaný zopakoval, že rozhodnutí nebylo vydáno v zákonné lhůtě 75 dnů od zahájení řízení dle § 39g odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Toto pochybení bylo neúmyslně způsobeno obtížnou administrací velkého počtu probíhajících správních řízení. Nerozhodnutí věci ve lhůtě však samo o sobě nezakládá nezákonnost rozhodnutí a není důvodem jeho zrušení. S ohledem na výše vyřčené však Ústav musel při stanovení základní úhrady zohlednit předmětnou smlouvu o DNCV, ačkoliv její účinnost nastala až po uplynutí lhůty k vydání rozhodnutí.

23. Žalovaný pak shodně jako v napadeném rozhodnutí zopakoval, že z § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění vyplývá absence požadavku 3% dostupnosti u léčivých přípravků, ohledně nichž byla uzavřena smlouva o DNCV; tyto léčivé přípravky se považují vždy za dostupné. Účelem je určité „zvýhodnění“ těchto léčivých přípravků při stanovování základní úhrady, neboť smlouvy o DNCV jsou uzavírány za účelem efektivního vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění. Ve smlouvě o DNCV ohledně léčivého přípravku FOKUSIN je přitom výslovně uveden účel této smlouvy (odkaz na veřejný zájem podle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění).

IV. Jednání dne 30. 9. 2019

24. Žalobce při jednání setrval na podané žalobě a zopakoval žalobní argumentaci. Zdůraznil, že výše základní úhrady byla stanovena nesprávně, neboť cena přípravku FOKUSIN nebyla platná v rozhodném období dle vyhlášky č. 376/2011 Sb. Poukázal též na nedodržení lhůty pro vydání rozhodnutí v řízení před Ústavem. Dále vyjádřil pochybnosti nad dostupností léčivého přípravku FOKUSIN, kdy poukázal na závěry nálezu Ústavního soudu sp. zn. Pl.ÚS 43/17 (především bod 71). V této souvislosti žalobce uvedl, že smlouva o DNCV neobsahuje závazek zajistit dostupnost daného léčivého přípravku a správní orgány nezkoumaly, zdali se subjekt, který uzavřel smlouvu o DNCV, nedopustil přestupku dle § 39b odst. 1 písm. b) nebo c) zákona o veřejném zdravotním pojištění.
25. Žalovaný odkázal na svá předchozí vyjádření a navrhl žalobu zamítnout.
26. Při jednání soud přečetl sdělení žalovaného ze dne 19. 9. 2019, v němž žalovaný reagoval na dotazy soudu, jaká byla cena výrobce přípravku FOKUSIN POR CPS RDR 30X0,4MG za obvyklou denní terapeutickou dávku v období 21 dnů od zahájení přezkoumávaného správního řízení, tj. ode dne 23. prosince 2012, a jaká byla dostupnost přípravku FOKUSIN POR CPS RDR 30X0,4MG v období po 22. březnu 2013, kdy byla uzavřena smlouva o dohodnuté nejvyšší ceně výrobce? Na první otázku žalovaný odpověděl, že cena přípravku FOKUSIN POR CPS RDR 30X0,4MG byla v rozhodném období (ke dni zjištění cen Ústavem) ve výši 9,4550 Kč/ODTD (283,65 Kč ohlášená cena původce/30 ODTD). Na druhou otázku sdělil, že za 2. kvartál roku 2013 bylo prodáno 1133 balení, ve 3. kvartálu 1105 balení a ve 4. kvartálu 1182 balení přípravku FOKUSIN POR CPS RDR 30X0,4MG. Nad rámec odpovědi na uvedené otázky pak žalovaný konstatoval, že v době vydání napadeného rozhodnutí byla z pohledu rozhodného období pro vyhledání cenových referencí ve vztahu k předložené smlouvě o DNCV odlišná a z dnešního pohledu chybná. Dle současné praxe nelze začlenit do rozhodného období DNCV předloženou až posléze, tedy mimo rozhodného období a postupovat tak dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů. V takovém případě je nutno postupovat dle § 39c odst. 2 písm. c) tohoto zákona. Pro informaci žalovaný dále uvádí, že v daném případě z dnešního pohledu nesprávný postup neměl dopad na výši úhrady, neboť by i tak byla stanovena ve stejné výši, jen na základě jiného ustanovení (tedy § 39c odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění).

V. Posouzení žaloby soudem

27. Městský soud na základě žaloby v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán (§ 75 odst. 2 soudního řádu správního), přezkoumal napadené rozhodnutí včetně řízení, které jeho vydání předcházelo. Při přezkoumání rozhodnutí soud vycházel ze skutkového a právního

stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (§ 75 odst. 1 soudního řádu správního).

28. Podle § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění se základní úhrada se v referenčních skupinách stanoví ve výši

a) nejnižší ceny výrobce připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely dostupné v České republice; léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely dostupnou na trhu v České republice se rozumí léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, jejichž podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, obsahujících tutéž léčivou látku, činil v rozhodném období nejméně 3 %, nejde-li o první až třetí podobný přípravek v léčivé látce v pořadí podle okamžiku podání žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady, nebo léčivý přípravek, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání; takové léčivé přípravky se vždy považují za dostupné na trhu v České republice,

c) nejvyšší ceny výrobce obsažené v písemném ujednání podle § 39a odst. 2 písm. b), je-li tato cena nižší, než je úhrada vypočtená podle písmen a) a b), pokud se držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozce nebo tuzemský výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely, dovozce nebo předkladatel specifického léčebného programu nedopustil v posledních 2 letech správního deliktu podle § 39q odst. 1 písm. b),

29. Podle § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. je rozhodným obdobím pro zjištění cen výrobce doba 21 dnů ode dne zahájení správního řízení.
30. Podle § 12 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. v případě postupu podle § 39c odst. 2 písm. c) nebo d) zákona se odstavec 1 nepoužije; písemné ujednání o nejvyšší ceně výrobce podle § 39a odst. 2 písm. b) zákona a dohodu o úhradě lze předložit ve lhůtě k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí podle § 39g odst. 5 zákona.
31. Podle § 39g odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav rozhodne o maximální ceně a výši a podmínkách úhrady nejpozději do 75 dnů ode dne, kdy bylo řízení zahájeno.
32. Podle § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav stanoví maximální cenu výrobce, s výjimkou postupů podle odstavců 4 až 6, ve výši ceny výrobce léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zdravotní pojišťovnou s držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozcem nebo tuzemským výrobcem potraviny pro zvláštní lékařské účely, dovozcem nebo předkladatelem specifického léčebného programu, je-li ujednání uzavřeno na dobu alespoň 1 roku s výpovědní lhůtou nejméně 3 měsíce pro všechny dodávky léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh České republiky, a nelze-li postupovat podle písmene a).
33. Podle § 39b odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění se při stanovení výše a podmínek úhrady u léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely posuzuje veřejný zájem (§ 17 odst. 2).
34. Soud se nejprve zabýval námitkou žalobce, dle níž Ústav nevydal rozhodnutí v zákonem stanovené lhůtě 75 dnů a tuto námitku shledal nedůvodnou.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

35. Podle § 76 odst. 1 písm. c) s. ř. s. soud zruší napadené rozhodnutí pouze v případě takového procesního pochybení, které může mít za následek nezákonné rozhodnutí o věci samé. Tato podmínka v nyní řešené věci nebyla splněna. Dle judikatury lhůta pro vydání rozhodnutí dle § 71 správního řádu či lhůta stanovená postupem dle § 80 správního řádu jsou lhůty pouze pořádkové, jejíž nedodržení nezakládá žádná následná práva či povinnosti dotčených subjektů (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 26. 10. 2006, č. j. 6 Ads 50/2005-63, či rozsudek téhož soudu ze dne 26. 7. 2018, č. j. 8 As 187/2017-55). A uvedené lze plně vztáhnout též ke lhůtě stanovené dle § 39g odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
36. Procesní vada spočívající v nerespektování lhůty pro vydání rozhodnutí tedy nemůže být důvodem pro zrušení napadeného rozhodnutí, neboť ve svém důsledku nemá žádný vliv na meritorní posouzení věci. Soud přitom ve shodě se žalovaným uvádí, že pokud žalobce seznal, že v průběhu řízení dochází k průtahům a SÚKL je nečinný (což ani žalovaný nikterak nepopírá), nic mu nebránilo podat podnět k nečinnosti u nadřízeného orgánu, případně následně podat žalobu na ochranu proti nečinnosti ke správnímu soudu. Pokud však tak neučinil, tak již z toho důvodu se nemůže nyní dovolávat nedodržení procesní lhůty pro vydání rozhodnutí.
37. A prodlení Ústavu s vydáním rozhodnutí nemůže mít vliv ani na hodnocení procesu shromažďování podkladů pro konečné rozhodnutí. Povinností Ústavu sice bylo již v zákonné lhůtě shromáždit všechny podklady a na základě nich vydat konečné rozhodnutí, pokud však toto rozhodnutí v zákonné lhůtě nevydal, je nabíledni, že nadále mohl shromažďovat podklady pro rozhodnutí, včetně těch vzniklých po rozhodném datu pro vydání rozhodnutí. Bylo totiž povinností Ústavu náležitě zjistit skutkový stav věci, přičemž pro zjišťování skutkového stavu věci je rozhodné datum vydání rozhodnutí a nikoli lhůta stanovená v zákoně o veřejném zdravotním pojištění. Proto i podklady vzniklé po lhůtě k vydání rozhodnutí musel SÚKL zahrnout do spisového materiálu a též na základě nich věc rozhodnout.
38. K podstatě věci soud uvádí následující.
39. V daném případě byla výše základní úhrady v referenční skupině stanovena dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, jak vyplývá z výroku rozhodnutí SÚKLu, z odůvodnění prvostupňového i druhostupňového rozhodnutí, tak i z obsahu dalších podkladů rozhodnutí obsažených ve správním spise. Správní orgány nepostupovaly dle § 39c odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění, v němž je presumováno stanovení základní úhrady na základě ceny obsažené v DNCV, protože dohodnutá cena léčivého přípravku FOKUSIN byla vyšší než cena léčivého přípravku s nejnižší cenou za obvyklou denní terapeutickou dávku v EU (přípravek TAMSULOSIN HCL MYLAN 0,4 MG POR CPS RDR 100X0,4MG obchodovaný v Holandsku za cenu 0,7918 Kč za ODTD).
40. Žalobce však namítá, že v případě postupu dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění byla rozhodným obdobím pro zjištění ceny dotčených léčivých přípravků pouze doba 21 dnů ode dne zahájení správního řízení dle § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Nebylo tudíž možno aplikovat výjimku dle § 12 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., neboť ta může být použita pouze při stanovení základní úhrady podle § 39c odst. 2 písm. c) nebo d) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

41. Z ustanovení § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění vyplývá možnost uplatnění smluv o DNCV pro stanovení základní úhrady jak při jejím určení dle nejnižší ceny výrobce připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny (písm. a), tak i nejvyšší ceny výrobce obsažené v písemném ujednání podle § 39a odst. 2 písm. b) téhož zákona (písm. c), je-li tato cena nižší, než je úhrada vypočtená podle písmen a) a b). Jakkoli primárně § 39c odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění míří na stanovení základní úhrady na základě smlouvy o DNCV, v případě, kdy nejsou splněny další podmínky pro postup dle tohoto ustanovení [především není dohodnutá cena nižší, než je úhrada vypočtená podle písmen a) a b)], musí být cena stanovena jiným způsobem.
42. V nyní projednávaném případě byla základní úhrada stanovena dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Při jejím stanovení SÚKL vycházel z ceny přípravku FOKUSIN, neboť se jednalo o přípravek s nejnižší cenou výrobce za ODTD v ČR z dostupných přípravků v ČR se silou v rámci intervalu náležejících do posuzované skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků. Smlouva o DNCV přitom měla vliv na skutečnost, že základní úhrada byla stanovena z ceny přípravku FOKUSIN v první řadě v tom směru, že tento přípravek byl po uzavření smlouvy o DNCV zařazen do cenového srovnání, přestože původně (v rámci lhůty 21 dnů od zahájení správního řízení) nesplňoval parametr alespoň 3% podílu na celkovém objemu prodeje (viz také dokument s názvem „stanovení základní úhrady referenční skupiny“ ze dne 27. 12. 2012 či přehled léčivých přípravků obchodovaných v ČR ze dne 27. 12. 2012 obsažený ve správním spise). Jak vyplývá z obsahu § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, léčivým přípravkem, na jehož základě bude určena výše úhrady, může být pouze přípravek, který je dostupný na trhu v České republice, přičemž podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků musí v rozhodném období činit nejméně 3 %. Výjimku tvoří situace, kdy jde o první až třetí podobný přípravek v léčivé látce v pořadí podle okamžiku podání žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady, nebo právě léčivý přípravek, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání. Uzavření smlouvy o DNCV má tedy význam při stanovení výše základní úhrady dle § 39c odst. 2 písm. a) předně z hlediska toho, že do cenového srovnání může být zařazen též přípravek, který jinak nesplňuje podmínku 3% dostupnosti. To nastalo v posuzované věci, neboť po uzavření smlouvy o DNCV již nebyla posuzována dostupnost předmětného přípravku FOKUSIN, nýbrž SÚKL i žalovaný jej zařadily do cenového srovnání na základě presumpce jeho dostupnosti (viz § 39c odst. 2 písm. a) druhé věty za středníkem zákona o veřejném zdravotním pojištění).
43. Dle soudu přitom zařazení přípravku do cenového srovnání na základě uzavřené smlouvy o DNCV nebránila skutečnost, že dotčená smlouva byla uzavřena po uplynutí lhůty 21 dnů dle § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. od zahájení řízení. Není totiž důvod, aby striktní lhůta dle citované vyhlášky byla závazná pro hodnocení parametru dostupnosti a výjimek z něj pro účely zařazení přípravku do cenového srovnání. Zákon sice výslovně kritérium minimálně 3% dostupnosti vztahuje k rozhodnému období, uvedené se však uplatní pouze tehdy, pokud je dostupnost daného přípravku ve správním řízení vůbec přezkoumávána. K tomu dochází vždy, vyjma situací, kdy se jedná o první až třetí podobný přípravek v léčivé látce v pořadí podle okamžiku podání žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady či je uzavřena smlouva o DNCV. Jestliže je smlouva o DNCV uzavřena, uplatní se presumpce dostupnosti přípravku a není posuzována jeho dostupnost v rozhodném období. A v tomto ohledu není na místě rozlišovat, zdali byla smlouva o

DNCV uzavřena před, v průběhu či po uplynutí lhůty dle § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., nýbrž rozhodné je datum vydání rozhodnutí, k němuž se váže povinnost Ústavu náležitě zjistit skutkový stav věci. Proto bude do cenového srovnání zařazen též přípravek, pro který byla uzavřena smlouva o DNCV po konci rozhodného období.

44. Na druhou stranu však soud musí přisvědčit žalobci, že v případě stanovení základní úhrady dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění musí být dodrženo pravidlo, že cena přípravku, na základě něhož je následně stanovena základní úhrada, musí být zjištěna v rozsahu 21 dnů ode dne zahájení správního řízení podle § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Není tedy dána možnost stanovení základní úhrady na základě ceny přípravku ke dni uzavření smlouvy o DNCV, a to ani pokud by byla nižší než jiné přípravky zařazené do cenového srovnání. Ustanovení § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. totiž jednoznačně stanoví, že rozhodným obdobím pro určení nejnižší ceny připadající na denní terapeutickou dávku daného léčivého přípravku je období 21 dnů ode dne zahájení správního řízení, přičemž je povinností Ústavu i žalovaného tuto lhůtu respektovat. V cenovém srovnání tedy mohou být zohledněny pouze ceny zařazených přípravků, které byly platné v rozhodném období, tj. v rámci 21 dnů od zahájení správního řízení.
45. Tato distinkce dopadu smlouvy o DNCV z hlediska zařazení přípravku, ohledně něhož byla uzavřena, do cenového srovnání a využití dojednané ceny přípravku nad rámec lhůty 21 dnů od zahájení řízení odpovídá skutečnosti, že § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. cílí primárně na zjištění konkrétní ceny výrobce: tomu odpovídá jeho nadpis i obsah. Cena jednotlivých přípravků přitom představuje základní kritérium pro stanovení výše úhrady dle § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. To odpovídá skutečnosti, že jedním z cílů úpravy stanovování výše úhrady léčivých přípravků bylo efektivní nakládání s veřejnými zdroji zdravotního pojištění (srov. § 39b odst. 2 písm. c) zákona), tedy aby se za určitou terapii nevyplácelo více, než za již existující srovnatelnou terapii v jedné referenční skupině. V případě, kdy je základní úhrada stanovena dle § 39c odst. 2 písm. a) [či písm. b)] zákona o veřejném zdravotním pojištění, však musí být napevno stanoveno období, v rámci něhož budou porovnány ceny jednotlivých přípravků a na základě zákonných parametrů bude určena nejnižší cena výrobce připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku. Výjimku tvoří postup dle § 39c odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění, avšak v tomto případě musí být cena nově dohodnutá ve smlouvě o DNCV nižší než cena jiného přípravku v téže referenční skupině určená dle § 39c odst. 2 písm. a) či b) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Takováto smlouva o DNCV může být uzavřena kdykoli v průběhu správního řízení a nikoli do 21 dnů od jeho zahájení. Argumentací a contrario však lze dospět k závěru, že v případě postupu dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění se tato výjimka neuplatní.
46. Soud nikterak nepopírá, že z hlediska veřejného zájmu má významné místo snaha o snížení výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění, za jehož účelem by se jevilo možným, aby byla dána možnost zohlednit i při stanovení základní úhrady dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění cenu přípravku platnou ke dni uzavření smlouvy o DNCV, pokud by byla nižší než ceny ostatních přípravků. Na druhou stranu však soud podotýká, že uvedený veřejný zájem nemůže být jediným určujícím pro výklad předmětných právních norem. Naopak je nezbytné nadále respektovat mimo jiné na zásadu předvídatelnosti práva a dodržování platných právních norem. Pokud vyhláška č.

376/2011 Sb. stanoví, že rozhodným obdobím pro zjištění cen výrobce je doba 21 dnů ode dne zahájení správního řízení, je na místě, aby správní orgány, při rozhodování dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, tuto lhůtu ctily v rámci svého rozhodování. Zákon o veřejném zdravotním pojištění výslovně v § 39c odst. 11 písm. a) stanoví, že Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem požadované vlastnosti léčivého přípravku pro postup podle odstavce 2 písm. a). Takto také ministerstvo postupovalo přijetím vyhlášky č. 376/2011 Sb., přičemž ta se stala pro jeho rozhodování závaznou a žalovaný nyní nemůže se od jejího znění odchýlit. Pokud žalovaný soudí, že aktuální znění prováděcí vyhlášky je v rozporu s cíli a účely příslušných ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění či neodpovídá praxi, nic mu nebrání, aby přistoupil k její novelizaci. Do této doby je však jeho povinností její jednotlivá ustanovení ctít a je dodržovat.

47. Soud tedy shrnuje, že lhůta stanovená § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. je určující pro zjištění cen jednotlivých přípravků za obvyklou denní terapeutickou dávku, přičemž SÚKL i žalovaný musí při rozhodování dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění vycházet z ceny přípravků v tomto rozhodném období, a to i v případě, kdy pro určitý přípravek byla po uplynutí této rozhodné lhůty uzavřena smlouva o DNCV. Pokud není dána možnost aplikovat § 39c odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění, musí správní orgány ctít veškerá pravidla vztahující se ke stanovení základní úhrady dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, tedy též rozhodnou dobu pro stanovení ceny dle § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Na druhou stranu uzavřením smlouvy o DNCV je dána presumpce dostupnosti přípravku, ohledně něhož byla smlouva uzavřena, pročez takovýto přípravek může být pro účely stanovení základní úhrady v referenční skupině zařazen do cenového srovnání. A to i přesto, že dříve nemohl být do cenového srovnání zařazen z důvodu nenaplnění parametru dostupnosti, protože pro hodnocení dostupnosti daného přípravku není lhůta stanovená v § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. určující. V rámci cenového srovnání však musí být porovnána cena takového přípravku platná v rozhodné době 21 dnů od zahájení řízení tak, aby nedošlo k porušení § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb.
48. S ohledem na výše uvedené si soud vyžádal od žalovaného informaci, jaká byla cena přípravku FOKUSIN v období 21 dnů po zahájení dotčeného správního řízení dne 23. 12. 2012. Jakkoli totiž z výše uvedeného vyplývá, že postup Ústavu a žalovaného při stanovení výše základní úhrady nebyl v souladu § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., v případě, kdy by i v období 21 dnů od zahájení řízení byla cena přípravku FOKUSIN totožná, nebyl by dán důvod pro derogaci napadeného rozhodnutí, neboť by i přes dílčí pochybení Ústavu a žalovaného při výkladu dotčených právních norem byla základní úhrada stanovena v odpovídající výši.
49. Takto žalovaný soudu sdělil, že cena přípravku FOKUSIN činila v rozhodném období 9,4550 Kč/ODTD. Tato cena tedy byla vyšší než cena následně dohodnutá ve smlouvě o DNCV. Za této situace soudu nezbývá než konstatovat, že způsob určení základní úhrady nebyl v souladu s právními předpisy. Pro úplnost pak soud uvádí, že na uvedeném nic nemění, pokud žalovaný ve sdělení ze dne 19. 9. 2019 konstatoval, že výše základní úhrady byla stanovena správně, pouze podle chybného zákonného ustanovení (správně měla být stanovena dle § 39c odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění). Jak již bylo řečeno, z obsahu správního spisu jednoznačně vyplývá, že základní úhrada byla stanovena dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, a proto tento poukaz nemůže na

nezákonnosti napadeného rozhodnutí ničeho změnit. A soud nemůže hodnotit uvedenou úvahu žalovaného; odkazuje však na skutečnost, že v napadených rozhodnutích správní orgány opakovaně a podrobně odůvodnily, proč není možný postup dle § 39c odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

50. Soud se dále zabýval tou částí žalobní argumentace, která směřovala k uzavřené dohodě o ceně, kdy žalobce zpochybňuje objem obchodovatelnosti přípravku, ohledně něhož byla uzavřena smlouva o DNCV a na základě jehož ceny byla stanovena základní úhrada.
51. K této námitce soud předně opakuje, že § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění výslovně stanoví, že v případě smlouvy o DNCV je dána presumpce dostupnosti daného přípravku, a proto zákon nepředpokládá, že by jeho dostupnost byla v procesu stanovení základní úhrady zjišťována či zohledňována.
52. Uvedená skutečnost vedla Městský soud v Praze k předložení návrhu na zrušení části ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ve slovech „nebo léčivý přípravek, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání; takové léčivé přípravky se vždy považují za dostupné na trhu v České republice,“ Ústavnímu soudu, neboť stanovení předpokladu dostupnosti umožňuje faktickou cestou popřít základní pravidlo i požadavek respektování veřejného zájmu, za nějž je podle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění považována též kvalita a dostupnost hrazených služeb.
53. Ústavní soud v nálezu sp. zn. Pl.ÚS 43/17 návrh na zrušení části předmětného ustanovení zamítl, neboť shledal, že úprava domněnky dostupnosti léčivého přípravku, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání, v § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, není v rozporu s čl. 31 větou druhou Listiny základních práv a svobod. Zároveň ale konstatoval, že v rámci zkoumání veřejného zájmu, jehož složkou je i zájem na zajištění dostupnosti hrazených služeb, prováděného při stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku [§ 39b odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění, § 50 odst. 3 správního řádu], je povinností správního orgánu ověřit, zda v ujednání o nejvyšší ceně výrobce či dohodě o úhradě byl řádně sjednán závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu České republiky, mají-li tato ujednání pro jeho rozhodnutí význam. Jestliže zde takový závazek řádně sjednán nebyl, není možné uplatnit nevyvratitelnou domněnku dostupnosti léčivého přípravku, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání [§ 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění]. Zmíněná domněnka dostupnosti totiž vychází ze závazku zajistit dostupnost léčivého přípravku, bez jeho řádného sjednání se nemůže uplatnit. Zároveň u písemného ujednání o DNCV lze dovodit nutnost dodržovat závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku po celou dobu účinnosti daného písemného ujednání z požadavku veřejného zájmu na zajištění dostupnosti hrazených služeb [§ 39a odst. 2 písm. a) v návaznosti na § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění]. Neplnění tohoto závazku je v případě, že dle těchto ujednání byla stanovena základní úhrada referenční skupiny, sankcionováno skutkovou podstatou přestupku, čímž je vedle soukromoprávních odpovědnostních institutů povinný subjekt motivován k řádnému plnění přijatého závazku zajistit dostupnost léčivého přípravku.
54. V smlouvě o DNCV na přípravek FOKUSIN se stran zajištění dostupnosti tohoto přípravku v čl. I. obecně konstatuje, že jejím účelem je „*zajištění kvality a dostupnosti zdravotní péče*“, dále však ve smlouvě povinnost zajistit dostupnost přípravku FOKUSIN

nikde výslovně zakotvena není. Pouze čl. III. bod 4. stanoví, že „v případě výpadku plynulého zásobování léčivého přípravku, ohledně kterého byla uzavřena DNCVV, je Firma povinná tuto skutečnost neprodleně písemně oznámit Pojišťovně.“ V příloze č. 1 smlouvy je pak v bodě 2. uvedeno, že „nejvyšší dohodnutá cena výrobce byla uzavřena ve veřejném zájmu podle § 17 zákona č. 48/1997. Sb. o veřejném zdravotním (pojištění – doplněno soudem).“

55. Z obsahu smlouvy je tedy patrné, že byla uzavřena ve veřejném zájmu ve smyslu § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Tato obecná formulace a povšechný odkaz na § 17 odst. 2 citovaného zákona však dle soudu není dostatečný. Zásadní vadou uzavřené smlouvy o DNCV je okolnost, že neobsahuje žádnou formu závazku držitele rozhodnutí o registraci přípravků reálně uvádět na trh; není tak garantováno, že referenční přípravek bude reálně přítomen na trhu v České republice.
56. Zákonem definovaný veřejný zájem v ustanovení § 17 odst. 2 předpokládá dostupnost kvalitních hrazených zdravotních služeb na jedné straně, a fungování a stabilitu systému zdravotnictví v rámci finančních možností systému zdravotního pojištění na straně druhé. Ani jednu z těchto podmínek však nelze popírat. Proto z hlediska naplnění veřejného zájmu dle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění není rozhodující, že v případě uzavření smlouvy o DNCV je léčivý přípravek vždy považován za dostupný. Naopak SÚKL i žalovaný mají povinnost z hlediska obsahu smlouvy zkoumat, zda bude zajištěna dostupná péče pro pacienty, tedy zda budou přípravky na základě smlouvy o DNCV obchodovány, a nikoliv pouze to, zda přípravek vstupuje do cenové reference podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.
57. Soud opět připomíná závěry výše citovaného nálezu sp. zn. Pl. ÚS 43/17, dle něhož správní orgán musí při stanovení výše úhrady u léčivého přípravku zkoumat i otázku dostupnosti léčivého přípravku jako jednu ze složek veřejného zájmu. Závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku směřuje k dosažení a udržení požadovaného faktického stavu projevujícího se v obecné rovině v tom, že na trhu v České republice bude léčivý přípravek plně hrazený pro pacienty dostupný, tj. že nenastanou významnější problémy s jeho množstevními dodávkami na trh a pokrytím poptávky pacientů při dodržení právním řádem stanovených požadavků na cenu, resp. úhradu. I ze zákona o veřejném zdravotním pojištění totiž plyne návaznost domněnky dostupnosti léčivého přípravku, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání, na závazek zajistit jeho dostupnost, což znamená, že plně hrazený přípravek je vybírán mezi těmi, u nichž zákonná úprava prostřednictvím závazku zajistit dostupnost vytváří předpoklady pro to, že dostupné budou, jakož i možnost reagovat na nežádoucí následnou faktickou nedostupnost léčivého přípravku. A z požadavku veřejného zájmu na zajištění dostupnosti hrazených služeb pak lze dovodit nutnost dodržovat závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku po celou dobu účinnosti daného písemného ujednání [§ 39a odst. 2 písm. a) v návaznosti na § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění].
58. Součástí smlouvy o DNCV tudíž má být požadavek na zajištění kvality a zejména dostupnosti hrazených služeb, což nelze směřovat s tím, že ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) o veřejném zdravotním pojištění zákona zakládá fikci dostupnosti přípravků, které mají uzavřenu smlouvu o DNCV. Jinými slovy řečeno, příslušná dostupnost není totožná s naplněním požadavku ustanovení § 17 odst. 2 zákona na zajištění dostupnosti kvalitních hrazených služeb pro pacienty. Nelze tedy souhlasit se závěrem žalovaného, že Ústav nepřezkoumává dostupnost léčivého přípravku, který je předmětem smlouvy o DNCV.

VI. Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

59. Žalobce se svými námitkami tedy uspěl; městský soud proto zrušil napadené rozhodnutí pro nezákonnost dle § 78 odst. 1 s. ř. s. a vrátil věc žalovanému k dalšímu řízení, v němž bude žalovaný vázán právním názorem soudu (§ 78 odst. 5 s. ř. s.).
60. O náhradě nákladů řízení rozhodl soud podle § 60 odst. 1 s. ř. s. Úspěšný žalobce má právo na náhradu nákladů řízení, které sestávají ze zaplaceného soudního poplatku ve výši 3 000 Kč a z odměny advokáta za tři úkony právní služby (převzetí a příprava zastoupení, žaloba, účast při jednání) po 3100 Kč podle § 11 odst. 1 písm. a), d), g), § 7 bodu 5, § 9 odst. 4 písm. d) vyhlášky č. 177/1996 Sb. (advokátní tarif), včetně náhrady hotových výdajů (2 x 300 Kč) podle § 13 odst. 4 advokátního tarifu. Dále byla jako součást odměny zástupce žalobce přiznána 21% daň z přidané hodnoty z celkové odměny za právní zastoupení v částce 2 142 Kč podle zákona č. 237/2004 Sb., neboť právní zástupce žalobce je podle předloženého osvědčení plátcem DPH. Celkem tedy žalobci náleží (3 000 + 9 300 + 900 + 2 142 =) 15 342 Kč.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou (více) vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

Kasační stížnost je nepřipustná proti rozhodnutí, jímž soud rozhodl znovu poté, kdy jeho původní rozhodnutí bylo zrušeno Nejvyšším správním soudem; to neplatí, je-li jako důvod kasační stížnosti namítáno, že se soud neřídil závazným právním názorem Nejvyššího správního soudu (§ 104 odst. 3 písm. a) s. ř. s.).

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Případně-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejbližší následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 s. ř. s. a kromě obecných náležitostí podání musí obsahovat označení rozhodnutí, proti němuž směřuje, v jakém rozsahu a z jakých důvodů jej stěžovatel napadá, a údaj o tom, kdy mu bylo rozhodnutí doručeno.

V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje, vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie.

Soudní poplatek za kasační stížnost vybírá Nejvyšší správní soud. Variabilní symbol pro zaplacení soudního poplatku na účet Nejvyššího správního soudu lze získat na jeho internetových stránkách: www.nssoud.cz.

V Praze dne 30. 9. 2019

JUDr. Karla Č h á b e r o v á, v.r.

předsedkyně senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.