



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Ladislava Hejtmánka a soudkyň JUDr. Naděždy Treschlové a JUDr. Hany Kadaňové, Ph.D., ve věci žalobců: **A) LEK PHARMACEUTICALS D.D.**, se sídlem Verovškova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovinská republika, zastoupeného: JUDr. Jana Marečková, advokátka, Křenova 438/7, Praha 6, **B) APOTEX EUROPE B.V.**, se sídlem Darwinweg 20, 2333 CR Leiden, Nizozemské království, zastoupená: JUDr. PharmDr. Vladimír Bíba, advokát, se sídlem v Praze 5, Duškova 164, **C) KRKA, továrna zdravil, d.d., Novo mesto**, se sídlem Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinská republika, zastoupen: MUDr. Miloslav Dvořák, MBA, bytem Drnovice 475, 683 04 Drnovice, adresa pro doručování KRKA ČR s. r. o., Sokolovská 79, 186 00 Praha 8, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 4, Praha 2, za účasti osob zúčastněných na řízení: 1) **TEVA Pharmauceticals CR, s.r.o.**, se sídlem v Praze, Radlická 3185/1c, 2) **PRO.MED.CS Praha a.s.**, se sídlem v Praze 4 – Michli, Telčská 1, zastoupena: Mgr. Libor Štajer, advokát se sídlem v Praze 1, Hellichova 1, 3) **Zentiva, k.s.**, se sídlem v Praze 10, U Kabelovny 130, 4) **Pharma Česká republika s.r.o.**, se sídlem v Praze 7, U Pergamenky 1522/22, 5) **Novartis s.r.o.**, se sídlem v Praze 4 – Nusle, Na Pankráci 1724/129, o žalobách proti rozhodnutí žalovaného ze dne 31. 7. 2014 č.j.: MZDR35012/2013, sp.zn. FAR: L137/2013,

takto:

- I. Žaloby se zamítají.
- II. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.
- III. Osoby zúčastněné na řízení nemají právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění

[1] Žalobci napadli žalobou shora uvedené správní rozhodnutí, kterým bylo částečně zrušeno prvostupňové správní rozhodnutí (rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv – dále také jen „*SÚKL nebo ústav*“ ze dne 30. 8. 2013, sp. zn. SUKLS119507/2013) ve výrocích č. 152, 153, 154, 157, 158 a 168 a věc vrácena ústavu k dalšímu řízení, částečně

bylo zrušeno rozhodnutí v části výroků č. 3, 4, 6, 8, 9, 11, 13 – 16, 39, 40, 64, 67, 70, 80, 82, 88, 90, 91, 129, 135, 139, 141, 147, 155, 156, 187, 198, 200, 201, 217 – 222, 238, 242, 247, 250, 251, 253, 254, 268, 278, 281, 303 – 307, 332, 333 a 344 a řízení bylo ohledně těchto výroků zastaveno, a částečně bylo prvostupňové správní rozhodnutí potvrzeno. Ve správním řízení bylo rozhodováno na základě ust. § 15 odst. 9 písm. e) a f), v souladu s ust. § 39c odst. 1, 5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění nebo jen zákon“), a v návaznosti na ust. § 15 a 17 vyhlášky č. 376/2011 Sb., ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „prováděcí vyhláška“), o stanovení základní úhrady ve výši 1,40000 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále také jen „ODTD“), a o zařazení léčivých přípravků zde uvedených do referenční skupiny č. 28/1 (hypolipidemika, statiny), a byla změněna výše úhrady ze zdravotního pojištění podle ust. § 15 odst. 9 písm. a) zákona, a zůstaly stanoveny podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

[2] Proti jednomu správnímu rozhodnutí původně směřovaly tři žaloby, a to sp. zn. 6 Ad 23/2014, 6 Ad 25/2014 a 6 Ad 26/2014. Při ústním jednání konaném dne 7. prosince 2017 soud usnesením, které vyhlásil při jednání a které nevyhotovoval, spojil tato řízení do řízení jediného vedeného pod sp. zn. 6 Ad 26/2014. Tímto procesním postupem se ze dvou zúčastněných osob z řízení 6 Ad 23/2014 a 6 Ad 25/2014 staly žalobci, a soud tak proto v tomto spojeném řízení s nimi jako s žalobci jedná, aniž by jim nadále přiznával status osoby zúčastněné na řízení, který je konzumován v tomto soudním řízení jejich hlavním účastenstvím.

[3] Všichni žalobci napadli rozhodnutí v celém rozsahu a domáhali se jeho zrušení a vrácení věci žalovanému k dalšímu řízení.

[4] Žalobce LEK PHARMACEUTICALS (první žalobce a obsahově pak stejně i třetí žalobce) žalobní body vymezil následovně. Nesouhlasí s tím, že došlo k účinnému zahájení příslušného správního řízení, když dopis Všeobecné zdravotní pojišťovny (dále také jen „zdravotní pojišťovna“) ze dne 26. 6. 2013 nepovažuje za řádnou zákonnou žádost, na jejímž základě došlo k zahájení zkrácené revize. Podle názoru žalobce je žádost neurčitá a nesplňuje základní náležitosti, neboť z ní není zřejmé, zda se jedná o žádost o provedené zkrácené revize systému maximálních cen nebo systému úhrad, když obě řízení spojuje. Ústav nevyzval zdravotní pojišťovnu k upřesnění žádosti, o jaké tedy konkrétně řízení se má jednat, a není tak zřejmé, zda se rozhodnutí týkalo jen části žádosti (úhrady), přičemž zbytek žádosti (ceny) zůstal dosud nevypořádan; případně není jasné, zda ústav nerozhodl mimo návrh (pokud zdravotní pojišťovna sledovala jen revizi maximálních cen).

[5] Dále uvedl, že není jasné, zda jde o žádost ve smyslu ust. § 45 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „správní řád“), nebo zda jde pouze o podnět k provedení řízení z moci úřední, o čemž by ústav nemohl rozhodnout. Žádost, kterou mohou podat pojišťovny podle ust. § 39p odst. 1 zákona je třeba považovat za obecnou žádost o změnu maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady léčivých přípravků, a proto by taková žádost měla splňovat požadavky stanovené v ust. § 39i, resp. § 39f zákona, když ust. § 39p žádné speciální požadavky nepožaduje. Žalobce považuje za nesmyslné, aby žádost podle ust. § 39p odst. 1 zákona neměla stanoveny specifické požadavky, a aby v ní tak mohly absentovat konkrétní údaje (hodnoty), kterých

chce žadatel dosáhnout. Taková žádost není žádostí ve smyslu ust. § 45 odst. 1 správního řádu, ale pouze podnět k zahájení řízení z moci úřední. Rozdíl spatřuje žalobce v tom, že v případě řízení na žádost je řízení zahájeno dnem podání správnímu orgánu, v případě řízení z moci úřední pak až uplynutím lhůty od vyvěšení oznámení na úřední desce. Žádost zdravotní pojišťovny pak nemá povahu žádosti podle ust. § 45 správního řádu, neboť je žádáno o provedení zkrácené revize, a jedná se tak o podnět k zahájení řízení z moci úřední. Obdobně v řízení na žádost podle ust. § 36i zákona se nežadá o provedení řízení o změně výše a podmínek úhrady, ale o to, aby tomu kterému přípravku byla změněna výše úhrady konkrétním způsobem na konkrétní výši. Uzavírá, že příslušný dopis zdravotní pojišťovny měl být vyhodnocen toliko jako podnět k zahájení řízení z moci úřední, případně jako na žádost stíženou vadami, které bylo nutné odstranit, k čemuž nedošlo, neboť jinak by nebylo možné určit, co žadatel navrhoval (jakou výši ceny nebo úhrady by měl ústav v předmětném případě přípravkům stanovit).

[6] V další části žalobních bodů žalobce napadá volbu referenčního přípravku na základě dohody o nejvyšší ceně (dále také jen „DNC“, tuto zkratku užívají i ostatní účastníci soudního řízení). Cena vyplývající z uzavřené dohody mezi zdravotní pojišťovnou a společností Merck Sharp & Dohme B.V. na přípravek ZOCOR, může být použita pro účely zkrácené revize pouze tehdy, pokud tato dohoda splňuje požadavky stanovené zákonem. Podle názoru žalobce zásadní vadou DNC je okolnost, že není uzavřena ve veřejném zájmu podle ust. § 17 odst. 2 zákona, a to z toho důvodu, že neobsahuje žádnou formu závazku držitele rozhodnutí o registraci přípravků udržívat na trhu v jakémkoliv množství, a dokonce ani neobsahuje závazek přípravků uvádět na trh; není tak garantováno, že referenční přípravek bude reálně přítomen na trhu v České republice. Zákonem definovaný veřejný zájem v ust. § 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. Nesouhlasí s vypořádáním své odvolací námitky, neboť namítal, že zda bude fakticky zajištěna dostupná péče pro pacienty, tedy zda budou přípravky na základě DNC fakticky obchodovány, a nikoliv to, zda přípravek vstupuje do cenové reference podle ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona. Součástí DNC je požadavek na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb (ust. § 17 odst. 2 zákona), což nelze směřovat s tím, že ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona zakládá fikci dostupnosti přípravků, které mají uzavřenu DNC. Jinými slovy řečeno, příslušná dostupnost není totožná s naplněním požadavku ust. § 17 odst. 2 zákona na zajištění dostupnosti kvalitních hrazených služeb pro pacienty. Nesouhlasí tak s tím, že veřejný zájem je z tohoto pohledu naplněn pouze dosaženými úsporami, neboť potom by zákonem uvedený požadavek na to, aby DNC byla uzavřena ve veřejném zájmu, postrádal na relevanci, neboť jakákoliv DNC zajišťující snížení nákladů zdravotního pojištění by vždy byla použitelná pro stanovení základní úhrady v referenční skupině bez ohledu na to, že by například zcela likvidovala variabilitu nabízených přípravků na daném trhu (ostatním konkurentům by se za příliš nízkou nastavenou cenu a z ní vyplývající úhradu nevyplatilo přípravky na trh dodávat).

[7] V této souvislosti nesouhlasí se závěrem žalovaného ohledně hodnocení dostupnosti přípravku, čímž není možné předložené DNC více hodnotit – fikce dostupnosti přípravku nemůže nahrazovat veřejný zájem na zajištění dostupné péče, neboť přípravek, na který je DNC uzavřena, nemusí být následně vůbec obchodován a nemusí být dostupný, takový

přípravek je dostupný pouze fiktivně, přičemž ostatní distributoři takový přípravek nemají zájem jej na trh vůbec dodávat, čímž bude fakticky nedostupný. Žalobce uvádí, že smyslem ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona je stanovit fikci dostupnosti přípravku, aby mohl vstupovat do cenové reference, byť ještě není fakticky na trhu přítomen. Nejprve však mělo ze strany ústavu předcházet hodnocení, zda DNC naplňuje požadavek na veřejný zájem podle ust. § 17 odst. 2 zákona (tj. zda při nastavené výši ceny přípravku může být ještě zajištěna kvalitní dostupná péče). Zdravotní pojišťovny mohou uzavírat s držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků rozličné smlouvy a k tomu mohou mít rozličnou motivaci, proto je nutné, aby ústav řádně posoudil v rámci úhradového řízení, zda taková DNC byla uzavřena ve veřejném zájmu. Fikce dostupnosti může nastat u přípravku s DNC, pokud je DNC uzavřena v souladu se zákonem, tedy ve veřejném zájmu.

[8] V další části žaloby žalobce namítá, že dále uvedená ustanovení zákona jsou v rozporu s ústavním pořádkem, proto navrhoval, aby zdejší soud řízení přerušil a tato ustanovení předložil ústavnímu soudu s požadavkem na jejich zrušení.

[9] Prvním návrhem je návrh na zrušení ust. § 39p odst. 1 část „...anebo na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. c)...“. Žalobce uvádí, že toto ustanovení je v rozporu s principem rovnosti podle čl. 1, 3 odst. 1 a 37 odst. 3 Listiny základních práv a svobod, a dále s článkem 1 a 96 Ústavy České republiky, a rovněž pro rozpor s čl. 36 odst. 1 a 37 odst. 3 Listiny základních práv a svobod. Podle názoru žalobce je účel zkrácené revize dvojí – sjednotit ceny a úhrady terapeuticky zaměnitelných léčiv v kratším a pružném řízení, a zajistit bez zbytečného odkladu aspoň jeden plně hrazený přípravek ve skupině přílohy č. 2 zákona. Účastníky zkrácené revize jsou jak zdravotní pojišťovny, tak držitelé rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, všichni účastníci jsou si v řízení před ústavem rovni. Část ust. § 39p odst. 1 zákona svěřuje zdravotním pojišťovnám oprávnění zahajovat správní řízení o zkrácené revizi systému maximálních cen nebo úhrad, tuto pravomoc má také ústav z moci úřední. Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku takovou možnost nemá. Podle názoru žalobce oprávnění zdravotních pojišťoven zahajovat zkrácenou revizi narušuje rovnost mezi dvěma rovnocennými účastníky úhradového řízení. Poukazuje při hodnocení principu rovnosti na některá rozhodnutí Ústavního soudu, z nichž vyvozuje, že klíčovou otázkou je posouzení, zda nerovnost v oprávnění zahájit zkrácenou revizi na žádost účastníka řízení je zdůvodněná ústavně akceptovatelným způsobem, a doplňuje, že podle jeho názoru je nutné posoudit, zda je veřejný zájem na tom, aby žádost o zkrácenou revizi podával pouze jeden z účastníků (zdravotní pojišťovna). Další řízení na základě podané žádosti pak vede již ústav, který například namísto zdravotní pojišťovny zjišťuje, zda dojde k předpokládané úspoře větší než 30 milionů korun ročně, aniž by k takovému tvrzení zdravotní pojišťovna předložila nějaký důkaz. Z tohoto důvodu tak má příslušné řízení spíše povahu řízení z moci úřední, než řízení na žádost, čímž byly ostatní účastníci zkráceni na svém procesním postavení, neboť při zahájení zkrácené revize na žádost jsou zkráceni o lhůtu předcházející zahájení řízení z moci úřední (pojišťovny mají možnost podat žádost o zahájení zkrácené revize a tím dosáhnout vydání rozhodnutí o minimálně 15 dní dříve, proto jsou tato řízení využívána). Přiznáním tohoto práva pojišťovně se tato dostává vůči ostatním účastníkům do dominantního postavení, což je v rozporu s nálezem Ústavního soudu ze dne 20. 6. 2013, sp. zn. P. ÚS 36/11. Držitelé rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nemohou podat

žádost o zkrácenou revizi ani v tom případě, kdy by bylo ohrožen veřejný zájem, nebo pokud by v případě předvídané v ust. § 39p odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění nekonal ústav nebo pojišťovna.

[10] Dalším návrhem, kterým žalobce zdůvodňuje předložení Ústavnímu soudu, je ust. § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který se týká vyloučení odkladného účinku opravného prostředku. V tomto ustanovení spatřují porušení obecnému principu dvojinstančního řízení, který je podle názoru žalobce imanentní právu na spravedlivý proces podle článku 36 Listiny základních práv a svobod, neboť klesá význam opravného prostředku jako ochrany práva účastníka řízení (v daném případě uběhl od vykonatelnosti prvostupňového rozhodnutí a rozhodnutí o odvolání asi jeden rok). Srovnává vyloučení odkladného účinku odvolání s ust. § 85 odst. 1 správního řádu, a dovozuje, že taková úprava je pouze výjimečná. Poukazuje na přísnost takového řízení i v hypotetickém případě, kdy by prvostupňové správní rozhodnutí bylo vadné nebo v rozporu s veřejným zájmem. Nevidí tak žádný důvod, na rozdíl od řízení daňového, proč by tento typ rozhodnutí měl mít vykonatelnost stanovenou pro všechny případy. Poukazuje na to, že za takovéto situace není žalovaný motivován, aby rozhodl rychle, přičemž znovu opakuje, že tím je pojem dvojinstančního vyprázdněn. Upozornil na to, že příslušné ustanovení bylo přijato podle jeho názoru za pochybných okolností jako jeden z mnoha pozměňovacích návrhů, přičemž poukazuje na nález ústavního soudu ze dne 21. 2. 2012, sp. zn. Pl. ÚS 29/11. Uvádí, že obecně je účelem institutu odložení vykonatelnosti minimalizace škodlivých následků zejména pro případ, že by takové rozhodnutí bylo nesprávné, a kdy by byl ohrožen cíl sledovaný rozhodnutím. V případě těchto rozhodnutí jako celku podle žalobce nelze argumentovat tím, že ustanovení napomáhá k úspoře vynakládaných prostředků z veřejného zdravotního pojištění v tom smyslu, že čím dříve je náhrada snížena, tím k větší úspoře dojde, neboť může dojít k tomu, že v důsledku nesprávného rozhodnutí bude náhrada z veřejných prostředků vyšší. Dále uvádí, že požadavek na úsporu prostředků veřejného zdravotního pojištění je upřednostněn před právem účastníka řízení na spravedlivý proces a negativně dopadá do sféry pacientů a držitelů rozhodnutí o registraci. Tento nástroj považuje za nepřiměřený, v rozporu s nálezem Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 36/05 a směrnicí 89/105/EEC. Dále uvedl, že odnětím odkladného účinku nelze řešit dlouhou dobu odvolacích řízení, neboť takové řešení je na úkor shora uvedených práv účastníka řízení.

[11] Ve třetí části tohoto návrhu žalobce uvádí, že považuje za neústavní ust. § 39p odst. 6 věta druhá zákona o veřejném zdravotním pojištění (vyloučení překážky litispence u zkrácené revize). Poukazuje na to, že ústav může zahájit zkrácenou revizi na žádost zdravotní pojišťovny, ačkoliv již ohledně příslušných přípravků probíhala hloubková revize systému úhrad vedená ústavem z moci úřední, zahájená dne 30. 12. 2012. Žalobce takový zákonný postup považuje za nepřiměřený a šikanózní mechanismus, jehož důsledkem je prakticky nepřetržité vedení správního řízení a tím způsobená zcela neodpovídající zátěž pro účastníky a správní orgány. Při takovém vedení dvou řízení může nastat situace, kdy budou ve stejném okamžiku vykonatelná dvě materiálně odlišná rozhodnutí (dvě rozdílné výše úhrady konkrétního léčivého přípravku). V tomto konkrétním případě (přípravku FLUVASTATIN 80 mg) budou počínaje dnem 1. 11. 2014 úhrady stanoveny v různých výších (např. FLUVASTATIN ACTAVIS 80 mg ve výši 60,94 podle zkrácené revize, ve výši 111,45 podle hloubkové revize). Z tohoto důvodu

dochází k narušení principu právní jistoty, a vyloučení překážky litispendence tak vede k těmto následkům.

[12] Druhý žalobce (APOTEX EUROPE B.V.) má obdobné žalobní námitky, jako první žalobce, proto soud jejich konstataci provede pouze tam, kde argumentaci doplňuje, nebo ji má odlišnou. Uváděl, že nelze použít ust. § 39a odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a léčivý prostředek ZOCOR není v České republice reálně dostupný. K aplikaci ust. § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění dále argumentoval tak, že toto ustanovení obsahuje tři podmínky, které musejí být kumulativně splněny, a to (1) písemné ujednání musí být uzavřeno na dobu alespoň 1 roku, (2) písemné ujednání musí mít výpovědní lhůtu nejméně 3 měsíce, a (3) písemné ujednání musí být uzavřeno ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2. Konkrétně není splněn požadavek, aby písemné ujednání bylo uzavřeno na dobu alespoň 1 roku, a dále není splněn požadavek, aby písemné ujednání bylo uzavřeno ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Příslušná smlouva o DNC je uzavřena na dobu neurčitou, nikoliv na dobu minimálně jednoho roku, čemuž nevyhovuje ani smluvní ujednání o délce výpovědní doby v trvání 12 měsíců, neboť délka uzavření smlouvy a délka výpovědní doby jsou dva samostatné instituty, které upravuje výslovně zákon o veřejném zdravotním pojištění. Z obsahu zákona tak plyne, že smlouva musí být uzavřena minimálně na 15 měsíců (smlouva na jeden rok, tedy 12 měsíců, s výpovědní dobou minimálně 3 měsíce), což předložená smlouva nesplňuje, neboť může být vypovězena za dobu kratší, tedy 12 měsíců (smlouva je uzavřena na dobu neurčitou a po jejím uzavření může být ihned vypovězena s výpovědní dobou 12 měsíců). Dále uváděl, že cena podle této smlouvy není obvyklá a může vést následně k reexportům, čímž bude snížena kvalita zdravotní péče. Znovu upozornil na skutečnost, že léčivý přípravek ZOCOR není (nebyl v době podání žaloby) v České republice reálně dostupný.

[13] Třetí žalobce (KRKA, továrna zdravil, d.d., Novo město) má rovněž obdobné žalobní námitky, které byly obsahově vyčerpány shora uvedeným konstatováním.

[14] Zúčastněná osoba TEVA Pharmaceuticals CR, s.r.o., uvedla ve svém vyjádření obdobné skutečnosti, které uváděli žalobci. Ostatní zúčastněné osoby (PRO.MED.CS Praha a.s., Zentiva, k.s., Pharma Česká republika s.r.o., Novartis s.r.o.) se rovněž připojily k žalobním bodům.

[15] Do spisu dále zařadil své vyjádření subjekt Pfizer spol. s.r.o., který není ani žalobcem, ani zúčastněnou osobou, a který ve své argumentaci podpořil žalobce.

[16] Žalovaný ve svém vyjádření uvedl, že s podanou žalobou nesouhlasí a navrhuje její zamítnutí, přičemž důvody v tomto vyjádření uvedené jsou obsahově obdobné jako v odůvodnění napadeného rozhodnutí.

[17] V odůvodnění napadeného rozhodnutí je mj. uvedeno, že ohledně té části výroku, kde bylo prvostupňové správní rozhodnutí zrušeno a řízení zastaveno vycházel žalovaný z toho, že u těchto přípravků byla v průběhu odvolacího řízení zrušena výše a podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění, případně byla zrušena nebo zanikla registrace léčivého přípravku. K námitkám jednotlivým účastníkům řízení žalovaný uváděl

argumentaci, která je ve svém základě shodná pro tyto odvolací námitky. K námitkám týkajícím se příslušné DNC je uvedeno, že při stanovení základní úhrady ústav postupoval podle ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění (zde konkrétně vymezené), a dospěl k výši základní úhrady po navýšení vypočtené z průměru druhé a třetí nejnížší ceny výrobce 0,5850 Kč / ODTD. Po stanovení základní úhrady výše uvedeným postupem by nebyl zajištěn alespoň jeden plně hrazený dostupný léčivý přípravek se silou v rámci intervalu zařazený do skupiny č. 53 (Hypolipidemika ze skupiny statinů) přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nalezl ústav v souladu s ust. § 39c odst. 5 zákona nejméně nákladný přípravek ze skupiny posuzovaných přípravků (ZOCOR FORTE 40 MG, POR TBL FLM 98X40 MG), jehož cena výrobce je dohodnutou nejvyšší cenou (ústav nalezl více přípravků se stejnou cenou výrobce za ODTD v ČR, jako rozhodný pro stanovení základní úhrady byl zvolen ten, který má vyšší počet ODTD v balení, základní úhrada ve výši 1,4000 Kč za ODTD vychází z ceny výrobce léčivého přípravku ZOCOR FORTE 40 MG, POR TBL FLM 98X40 MG obchodovaného v České republice).

[18] Ústav při stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 28/1 neuplatnil postup podle ust. § 39c odst. 2 písm. b) zákona o zdravotním pojištění, jelikož nenalezl jinou srovnatelně účinnou a nákladově efektivní terapii, ani podle ust. § 39c odst. 2 písm. c) zákona, jelikož dohodnutá nejvyšší cena není nižší, než zahraniční cena výrobce přípravků z předmětné referenční skupiny přepočtená na ODTD, ani podle ust. § 39c odst. 2 písm. d) zákona, jelikož nebyla uzavřena dohoda o úhradě, základní úhrada tak byla stanovena na základě ceny výrobce léčivého přípravku uvedeného v DNC. Dále je odkázáno na odůvodnění prvostupňového rozhodnutí ohledně námitek proti této dohodě a doplněno, že v ust. § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou upraveny náležitosti příslušné smlouvy. V příslušné dohodě je nejvyšší cena dohodnuta ve výši 274,40 Kč, dále vycházel žalovaný z této uzavřené dohody ze dne 26. 6 2013, a to z článku IV. doba trvání smlouvy, způsoby a důvody ukončení smlouvy, podle nichž vyšel z toho, že smlouva splňuje zákonnou podmínku uzavření aspoň na dobu jednoho roku a výpovědní lhůtu 3 měsíce (ust. § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění), což splňuje (smlouva je uzavřena na dobu neurčitou, výpovědní doba činí 12 měsíců a počne běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně). Vzhledem k tomu, že výpovědní lhůta činí 12 měsíců, směřovala vůle stran smlouvy na uzavření smlouvy, jejíž doba trvání bude nejméně 12 měsíců. Délka trvání smlouvy tak činí minimálně 12 měsíců, a lze tak dospět k závěru, že tím naplňuje zákonnou podmínku uzavření ujednání na dobu alespoň jednoho roku (ust. § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění).

[19] K další odvolací námitce týkající se uzavření smlouvy na příslušnou dobu je uvedeno, že smlouva je uzavřena na dobu neurčitou s výpovědní lhůtou 12 měsíců, pokud bude vypovězena ihned po jejím uzavření, skočí její platnost po uplynutí 13 měsíců od uzavření. Dále je uvedeno, že žalovaný nesouhlasí s tím, že by v ust. § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění vyplývalo, že celková doba smluvní vázanosti by měla být 15 měsíců, neboť smluvní podmínky uvedené v zákoně neodpovídají tomu, že by smlouva mohla být vypovězena až po uplynutí jednoho roku.

[20] Ohledně námitky týkající se uzavření smlouvy ve veřejném zájmu je zopakována argumentace týkající se stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 28/1. Příslušná smlouva (DNC) byla uzavřena ve veřejném zájmu, neboť smluvní strany v článku I. této smlouvy definovaly účel smlouvy, kterým je mj. na základě nabídky držitele rozhodnutí o registraci Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky ve veřejném zájmu podle ust. § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění dosáhnout zajištění kvality a dostupnosti zdravotní péče, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění a úspory nákladů na léčivé přípravky sjednáním dohodnutých nejvyšší cen výrobce léčivých přípravků. Žalovaný nesouhlasí s tvrzením žalobců, že DNC neobsahuje povinnost držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku ZOCOR FORTE 40 tento uvádět na trh v České republice, neboť tato povinnost plyne z článku II smlouvy, III. bodu 4, III. bodu 5. Podle zjištění žalovaného bylo pro léčivý přípravek ZOCOR FORTE 40 ústavu oznámeno zahájení uvádění léčivého přípravku na trh od 31. 5. 2013, a je tedy zřejmé, že tento léčivý přípravek je možné považovat za nově uváděný léčivý přípravek, u něhož je držitel rozhodnutí o jeho registraci na základě DNC povinen zajistit jeho dostupnost v zařízeních lékárenské péče. Veřejný zájem je definován v ust. § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, dále žalovaný vycházel z ust. § 39c odst. 2 písm. a) tohoto zákona, kdy je stanovena domněnka dostupnosti tohoto přípravku. Léčivý přípravek, ohledně něhož byla uzavřena DNC, je na základě této skutečnosti zařazen bez ohledu na jinak vyžadovanou 3% dostupnost v České republice do cenové reference. Účelem absence požadavku 3% dostupnosti je určité zvýhodnění příslušných léčivých přípravků při stanovování základní úhrady, tyto smlouvy jsou uzavírány za účelem efektivního vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění (tento názor žalovaný opírá i o důvodovou zprávu k této právní normě). Uzavírá tak, že příslušná fikce dostupnosti je v ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění založena bez dalšího. Ohledně rizika reexportu je uvedeno, že předmětný léčivý přípravek ZOCOR FORTE 40 není léčivým přípravkem s nejnižší cenou za ODTD v EU, ale je pouze nejméně nákladným léčivým přípravkem v České republice, při vnější cenové referenci byly nalezeny i léčivé přípravky s nižší cenou za ODTD v EU (např. ATORVASTATIN ACTAVIS 20 MG, POR TBL FLM 100X20MG obchodovaný ve Švédsku, jiných přípravků lze nalézt celou řadu). Toto správní řízení pak není řízením o změně maximálních cen léčivých přípravků, mění se pouze úhrady, v průběhu tohoto řízení tak nelze předjímat, zda dojde k reexportu léčivých přípravků do jiných států EU, což by mělo vliv na snížení dostupnosti pro pacienty, neboť zákon takovou presumpci ani neumožňuje.

[21] Ve správním spise je pak založena i příslušná smlouva o dohodnutých nejvyšších cenách výrobce léčivých přípravků a jejich publikaci ze dne 26. 6. 2013, žádost Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky z téhož dne o zahájení zkrácené revize systému maximálních cen nebo úhrad podle ust. § 39p odst. 1 zákona, i příslušné prvostupňové správní rozhodnutí.

[22] Městský soud v Praze přezkoumal napadené rozhodnutí, včetně řízení, jež jeho vydání předcházelo, v mezích žalobních bodů, jimiž je vázán, vycházejí přitom ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodnutí správního orgánu (ust. § 75 odst. 1, 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů – dále jen „s.ř.s.“), a o důvodnosti podané žaloby uvažil takto.

[23] Před posuzováním tvrzené nezákonnosti vydaného rozhodnutí soud předložil návrh Ústavnímu soudu podle čl. 95 odst. 2 Ústavy České republiky. Po tuto dobu soud řízení zároveň přerušil. O návrhu městského soudu rozhodl Ústavní soud nálezem ze dne 29. ledna 2019, sp. zn. Pl. ÚS 43/17, kterým návrh zamítl. Tento nález byl vyhlášen ve Sbírce zákonů, soud proto na něj a jeho důvody pouze odkazuje, aniž by je obecně v konstatační části odůvodnění opisoval. Městský soud podával návrh na zrušení části ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění (neztotožnil se tak s tvrzenou neústavností dalších ustanovení tohoto zákona, jak ji vznášeli v řízení žalobci). Po vydání nálezu Ústavního soudu soud v řízení pokračoval, nařídil ústní jednání a žalobu zamítl jako nedůvodnou z následujících důvodů.

[24] Právní rámec, podle něhož je nutné spor mezi účastníky posuzovat, je následující. Podle ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění: „*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,...*“.

[25] Podle ust. § 39p odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění: „*Ústav provádí v řízení z moci úřední anebo na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. c) zkrácenou revizi systému maximálních cen nebo úhrad (dále jen „zkrácená revize“) v případě, že předpokládaná úspora prostředků zdravotního pojištění v referenční skupině je vyšší než 30 000 000 Kč ročně, nebo 5 000 000 Kč ročně v případě výše úhrady vysoce inovativního přípravku.*“.

[26] Podle ust. § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění: „*Smlouva podle odstavce 1 uzavřená mezi zdravotní pojišťovnou a poskytovatelem se řídí rámcovou smlouvou, která je výsledkem dohodovacího řízení mezi zástupci svazů zdravotních pojišťoven a zástupci příslušných skupinových smluvních poskytovatelů zastupovaných svými zájmovými sdruženími. Jednotlivé rámcové smlouvy jsou předkládány Ministerstvu zdravotnictví, které je posoudí z hlediska souladu s právními předpisy a veřejným zájmem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění (dále jen „veřejný zájem“), a poté je vydá jako vyhlášku. Pokud mezi účastníky dohodovacího řízení nedojde k dohodě o obsahu rámcové smlouvy do šesti měsíců nebo pokud předložená rámcová smlouva odporuje právním předpisům nebo veřejnému zájmu, je oprávněno učinit rozhodnutí Ministerstvo zdravotnictví. Rámcová smlouva obsahuje vždy ustanovení, které se týká doby účinnosti, způsobu a důvodu ukončení smlouvy podle odstavce 1 s tím, že smlouvu je možno ukončit vždy k 1. lednu následujícího roku, přičemž výpovědní lhůta musí být nejméně šest měsíců. Tato výpovědní lhůta neplatí v případech, že v*

důsledku závažných okolností nelze rozumně očekávat další plnění smlouvy. Dále rámcová smlouva musí obsahovat způsob provádění úhrady poskytovaných hrazených služeb, práva a povinnosti účastníků smlouvy podle odstavce 1, pokud nejsou stanoveny zákonem, obecné podmínky kvality a účelnosti poskytování hrazených služeb, podmínky nezbytné pro plnění smlouvy podle odstavce 1, kontrolní mechanismus kvality poskytovaných hrazených služeb a správnosti účtovaných částek, jakož i povinnost vzájemného sdělování údajů nutných ke kontrole plnění smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb, způsob a důvody ukončení smlouvy podle odstavce 1, ustanovení o rozhodčím řízení.“

[27] Při hodnocení důvodnosti žalobních bodů soud uvádí, že ačkoliv žaloby podali tři žalobci, obsahově jejich žalobní body velmi souvisejí, proto soud i v odůvodnění rozsudku bude konkrétně ve vztahu k jednotlivým žalobcům uvádět pouze ty okolnosti, které jsou nad rámec obsahově společné argumentace.

[28] K žalobnímu bodu, že žádost zdravotní pojišťovny nesplňuje zákonné náležitosti pro vedení příslušného řízení a že pro řádný procesní postup měla být zdravotní pojišťovna buď vyzvána k odstranění vad žádosti, nebo mělo být vedeno řízení z moci úřední, soud uvádí, že tento žalobní bod nemůže být důvodný. Zákon o veřejném zdravotním pojištění (stejně jako v obecné rovině správní řád) umožňuje zahájení řízení buď z moci úřední, nebo na základě žádosti příslušné zdravotní pojišťovny. Samotný obsah takové žádosti však není nijak formalizován, zákon o veřejném zdravotním pojištění pro něj nepředepisuje žádnou zvláštní formu či náležitosti, při jeho hodnocení tak je nutné postupovat podle obecných předpisů o správním řízení, tedy podle správního řádu. Poukaz na ust. § 39f a obsah jiné žádosti v jiném správním řízení v dané věci není případný – vymezení ust. § 39f v příslušném ustanovení § 39p odst. 1 se zcela zjevně týká vymezení osoby, která je oprávněná žádost podat, jíž je příslušná zdravotní pojišťovna, nikoliv vymezení toho, jak má taková žádost vypadat (resp. co má povinně obsahovat). Nic takového z právní normy (z jejího jazykového vyjádření) neplyne. Tato právní konstrukce je pak podle názoru soudu značně nesmyslná – řízení podle ust. § 39 f je jiné správní řízení, s jiným svým předmětem, kdy tak požadavky na formální náležitosti příslušné žádosti podle tohoto ustanovení nelze vztáhnout na řízení podle ust. § 39p zákona o veřejném zdravotním pojištění.

[29] Podle názoru soudu žádost podaná zdravotní pojišťovnou ze dne 26. 6. 2013 není natolik neurčitá, aby obsahovala vady ve smyslu náležitostí žádosti a podání podle správního řádu jako obecné právního předpisu a ust. § 39p odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění jako speciálního právního předpisu, neboť z jejího celého obsahu je patrné, o zahájení jakého právního řízení se žádá a jsou uvedeny podmínky podle ust. § 39p odst. 1 zákona, z nichž je možné již ze žádosti zjistit, o jaké řízení se jedná. Pokud ve svém označení věci žádost užívá formulaci „cen nebo úhrad“, pak se podle názoru soudu nejedná o autoritativní stanovení předmětu žádosti a tím i vymezení příslušného řízení (to pochopitelně nemůže být tímto způsobem alternativně vymezeno, když se jedná o dvě různá řízení), ale o označení žádosti obecným zákonným důvodem, kdy zákon o veřejném zdravotním pojištění tuto formulaci v ust. § 39p odst. 1 sám užívá. Z dalšího textu této žádosti je pak již patrné, o jakou žádost a o jaké správní řízení se jedná. Soud tak uzavírá, že podanou žádost považuje za dostatečnou pro zahájení příslušného správního řízení.

[30] Vzhledem k vypořádání shora uvedené části žalobní argumentace pak již nemá příliš význam rozebírat v obecné rovině různá právní řízení podle zákona o veřejném zdravotním pojištění a zjišťováním rozdílů mezi nimi (tedy těch řízení, která se zahajují na žádost a která z moci úřední). Pokud se žalobní argumentace týkala zkrácení doby pro vydání rozhodnutí pro řízení na základě žádosti pojišťovny (na rozdíl od řízení vedeného z moci úřední), pak tato námitka je obecná a vztahuje se k tomu, že by soud nepovažoval shora uvedenou žádost za perfektní, či by vycházel, že se jedná o řízení z moci úřední. K ničemu takovému soud nedospěl, proto nemá smysl jinou možnou dobu řízení rozebírat.

[31] V dalším žalobním bodě žalobní argumentace směřovala k uzavřené dohodě o ceně. Tuto žalobní argumentaci podle názoru městského soudu posoudil z hlediska ústavnosti Ústavní soud ve svém nálezu, proto městský soud na toto hodnocení poukazuje (zejména z hlediska případné dostupnosti léčivého přípravku na trhu). Vzhledem k tomu, že neústavnost ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění nebyla shledána, městský soud uzavírá svou úvahu o důvodnosti této části žalobních bodů tak, že žalovaný postupoval podle tohoto ustanovení, a proto takový postup nemůže být shledán jako nezákonným. Toto ustanovení výslovně stanoví, že v případě uzavřené dohody o ceně (resp. písemného ujednání, jak zní zákonná formulace) se v případě zkoumání nepostupuje způsobem uvedeným v předchozí části této právní normy, proto pokud tak žalovaný postupoval, žádného nezákonného postupu se nedopustil. Pokud žalobci poukazovali na skutečnost, že u této smlouvy nebylo hodnoceno její uzavření ve veřejném zájmu, pak soud uvádí, že z obsahu smlouvy je patrné, že byla ve veřejném zájmu ve smyslu ust. § 17 odst. 2 zákona uzavřena, přičemž zkoumání podmínek, zda tomu tak skutečně bylo, ze zákona nevyplývá (z písemného ujednání se v otázce stanovení ceny vychází). Proto pokud žalovaný výslovně tyto okolnosti zvlášť nepřezkoumával a vyšel z toho, že smlouva byla uzavřena ve veřejném zájmu, jak sama stanovila, když hodnotil její obsah, který tomuto závěru odpovídá, jednalo se o postup, který je v souladu se zákonem.

[32] K dalším žalobním bodům, u nichž soud nedospěl, že by se jednalo o neústavní ustanovení, a proto v tomto smyslu nepředkládal návrh Ústavnímu soudu, je nutné uvést následující.

[33] Podle ust. § 39p odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění: „*Ústav provádí v řízení z moci úřední anebo na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. c) zkrácenou revizi systému maximálních cen nebo úhrad (dále jen „zkrácená revize“) v případě, že předpokládaná úspora prostředků zdravotního pojištění v referenční skupině je vyšší než 30 000 000 Kč ročně, nebo 5 000 000 Kč ročně v případě výše úhrady vysoce inovativního přípravku.*“

[34] Žalobce v této právní úpravě spatřuje nedůvodnou nerovnost mezi subjekty, neboť tvrdí, že účastníky zkrácené revize jsou jak zdravotní pojišťovny, tak držitelé rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, a proto pokud zákon právo na zahájení řízení přiznává pouze jedné z těchto osob, nejedná se o ústavní praxi. Soud nic takového v takové zákonné úpravě nespatřuje, neboť podle jeho názoru je věcí zákonodárce, jak konkrétní řízení a jeho zahájení upraví. Pokud zákon svěřuje možnost zahájení tohoto řízení buď z moci úřední, nebo příslušné zdravotní pojišťovně, pak taková úprava podle názoru soudu má svou logiku, neboť zdravotní pojišťovna je informována o vývoji nákladů na zdravotní pojištění,

a proto je to především ona, která na takovou situaci může tímto způsobem upozornit a příslušné řízení tak vyvolat. Stále však zůstává možnost zahájení řízení z moci úřední, pokud by tato zdravotní pojišťovna takovou žádost nepodala, tedy ingerence přímo státního orgánu do systému zdravotního pojištění. Skutečnost, že zahájením řízení na žádost dojde ke zkrácení lhůty k vydání rozhodnutí minimálně o 15 dnů, pak soud rovněž nehodnotí za natolik výraznou, aby mohla způsobit výraznou nerovnováhu mezi jednotlivými srovnatelnými skupinami účastníků správního řízení. Vzhledem k tomu, že se jedná o žádost, kdy průběh řízení a rozhodnutí spočívá na státním orgánu, soud v takové úpravě žádnou bezdůvodnou nerovnost mezi jednotlivými subjekty nevidí. Pokud žalobce uváděl v žalobě, že zdravotní pojišťovna nijak nedokládá v zákoně zmíněnou úsporu prostředků, pak podle názoru soudu zákon sám prokázání tohoto údaje zdravotní pojišťovně nijak neukládá a sám pracuje s termínem „předpokládaná úspora“, tedy s určitým odhadem budoucí situace. Soud tak nedospěl k závěru, že by zdravotní pojišťovna při zahájení tohoto správního řízení bylo v nedůvodně dominantním postavení, které by mohla zneužívat, a že by proto část tohoto ustanovení byla v rozporu s principem rovnosti, a tím i nálezem Ústavního soudu ze dne 20. 6. 2013, sp. zn. Pl. ÚS 36/11.

[35] V další části žalobních bodů žalobce napadal vyloučení odkladného účinku opravného prostředku.

[36] Podle ust. § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění: „*Odvolání proti rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení, a rozklad proti rozhodnutí v přezkumném řízení nemá odkladný účinek. Je-li takové rozhodnutí napadeno odvoláním nebo rozkladem, je předběžně vykonatelné podle odstavce 3 obdobně.*“.

[37] Podle názoru soudu taková úprava nijak neústavní není. Je věcí zákonodárce, jak upraví podrobnosti jednotlivých řízení i ohledně jejich procesního postupu či konfigurace opravných prostředků. Ačkoliv v naší právní kultuře bývá spíše zvykem, že správní řízení je dvoustupňové a že řádný opravný prostředek sám o sobě již v sobě obsahuje odkladný účinek takového procesního prostředku, nejedná se o okolnost, která by byla nezměnitelná. Sám obecný právní předpis (správní řád) s takovou možností počítá ve svém ust. § 74 odst. 1. Podle názoru soudu tak právu na spravedlivý proces podle žalobcem namítaného článku 36 Listiny základních práv a svobod sám o sobě neodpovídá tento odkladný účinek odvolání, neboť právo na spravedlivý proces není natolik široké, aby tento účinek (vlastnost) odvolání v sobě obsahovalo. Pokud žalobce poukazoval na proces přijetí této právní úpravy (novely zákona o veřejném zdravotním pojištění), pak soud může pouze uvést, že se jedná o platnou součást právního řádu a jako takovou jí vykládá.

[38] Pokud žalobce v této souvislosti uváděl, že tento postup nemůže být obhajován větší úsporou vynakládaných prostředků z veřejného zdravotního pojištění, pak takovou argumentaci soud nepovažuje za přílehlavou, neboť, jak bylo shora uvedeno, taková právní úprava obecně je možná, proto její další zdůvodňování soud nepovažuje za nezbytné. Závěrem tak soud uvádí, že mu tato úprava s ohledem na shora uvedené nepřipadá nepřiměřená a nedůvodně zatěžující pacienty a držitele o registraci, aby na ní mohl aplikovat právní názor uvedený v nálezu Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 36/05. Pokud žalobce poukazoval na dlouhou dobu odvolacího řízení, pak rovněž tato skutečnost sama o

sobě nemůže zdůvodňovat tvrzenou nepřiměřenou úpravu odnětí odkladného účinku odvolání.

[39] V posledním žalobním bodě žalobce rovněž poukazoval na jím tvrzenou neústavnost vyloučení překážky litispendence u zkrácené revize.

[40] Podle ust. § 39p odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění: *„Zkrácená revize se provádí ve společném řízení pro celou referenční skupinu. Zkrácenou revizi lze samostatně zahájit a vést i o těch léčivých přípravcích nebo potravinách pro zvláštní lékařské účely, u kterých je vedeno řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, nebo hloubková revize.“*

[41] Ani v tomto případě soud nedospěl k závěru, že by zákonodárcem zvolený postup procesní úpravy jednotlivých právních řízení byl natolik vybočující ze základních principů správního řízení, aby se jednalo o neústavní úpravu. Pokud zákonodárce umožňuje průběh dvou správních řízení vedle sebe, jedná se tak o možnou procesní úpravu. Samotné vedení takových řízení pak podle názoru soudu ještě neznamená vliv na příslušná rozhodnutí, kterými se taková řízení končí. Pokud žalobce uváděl, že při vedení dvou těchto řízení vedle sebe může nastat situace, kdy budou ve stejném okamžiku vykonatelná dvě materiálně odlišná rozhodnutí, čímž dochází k narušení právní jistoty, pak tuto skutečnost je možné řešit až v případě vydání těchto rozhodnutí vedle sebe, nikoliv již v době, kdy se jedná o jednom z rozhodnutí a pouze při posuzování procesního stavu vedení těchto řízení. Podle názoru soudu tak tato část argumentace případně předbíhá rámec tohoto správního řízení, a soud tak v této obecné rovině se k ní nebude vyjadřovat.

[42] Druhý žalobce dále namítal (kromě obsahově obdobných námitek, jako prvý žalobce), že zákon o veřejném zdravotním pojištění stanoví jako požadavek uzavření smlouvy na dobu alespoň jednoho roku s minimální tříměsíční výpovědní dobou, což v tomto případě DNC nesplňuje (je uzavřena na dobu neurčitou s výpovědní dobou 12 měsíců).

[43] Podle ust. § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění: *„...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),...“*

[44] Podle názoru soudu tento žalobní bod není důvodný. V tomto případě uzavřená smlouva tím, že je uzavřena na dobu neurčitou s výpovědní dobou 12 měsíců, splňuje zákonný požadavek na minimální dobu platnosti této smlouvy v trvání jednoho roku, neboť uzavření smlouvy na dobu neurčitou a délka výpovědní doby tento zákonný požadavek naplňuje. Rozdělení dvou institutů (tedy minimální dobu platnosti smlouvy, která je ze zákona jeden rok, a minimální výpovědní doby, která je 3 měsíců) a jejich následné sečtení, čímž je možné dospět k závěru, že smlouva musí být uzavřena minimálně

na 15 měsíců, soud nepovažuje za logické a odpovídající zákonu – právní norma stanoví podle názoru soudu minimální dobu uzavření smlouvy na 12 měsíců, a to tím, že tuto dobu výslovně tak upravuje (resp. stanoví, že smlouva musí být uzavřena minimálně na dobu jednoho roku). Tím podle názoru tato podmínka byla splněna u smlouvy, která je uzavřena na dobu neurčitou s výpovědní dobou v trvání 12 měsíců. Druhá podmínka (výpovědní doba minimálně v trvání 3 měsíců) pak je splněna rovněž. Podle názoru soudu tak tyto zákonné podmínky splněny byly.

[45] V dané věci tak soud uzavírá, že podanou žalobu nepovažuje za důvodnou a proto ji zamítl (ust. § 78 odst. 7 s.ř.s.).

[46] Výrok o náhradě nákladů řízení je odůvodněn ust. § 60 odst. 1 s.ř.s., podle kterého má účastník, který měl ve věci úspěch, právo na náhradu nákladů řízení před soudem. Vzhledem k tomu, že žalovanému státu tyto nevznikly, soud rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku.

[47] Výrok o náhradě nákladů řízení osob zúčastněných na řízení je odůvodněn ust. § 60 odst. 3 s.ř.s., když soud jim žádnou povinnost neukládal, náklady řízení jim tak nemohly vzniknout.

P o u č e n í :

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou (2) 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.

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Připadne-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejblíže 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.

Praha dne 18. dubna 2019

JUDr. Ladislav Hejtmánek, v.r.
předseda senátu