



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Ing. Viery Horčicové a soudců Mgr. Kamila Tojnera a Mgr. Jiřího Lifky v právní věci žalobce: **KRKA, továrna zdravil, d.d.**, se sídlem Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Slovinsko, právně zast. Mgr. Martinem Dymáčkem, LL.M, advokátem se sídlem Nad Závěrkou 489/16, Praha 6, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Praha 2, Palackého nám. 4, v řízení o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 23. 5. 2013, č.j. MZDR14096/2013, sp.zn. FAR: L37/2013,

t a k t o :

I. Žaloba se zamítá.

II. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

O d ů v o d n ě n í :

Žalobce se žalobou podanou u Městského soudu v Praze domáhal přezkoumání a zrušení v záhlaví rozsudku specifikovaného rozhodnutí žalovaného, kterým bylo zamítnuto odvolání žalobce a potvrzeno rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 28. 2. 2013, č.j. SUKLS21122/2013. Uvedeným rozhodnutím byla pravomocně zamítnuta žádost žalobce o stanovení maximální ceny léčivých přípravků číslo:

0111811	KVENTIAX 100 MG POTAHOVANÉ	POR TBL FLM 30X100MG
0111831	KVENTIAX 150 MG POTAHOVANÉ	POR TBL FLM 30X150MG
0111834	KVENTIAX 150 MG POTAHOVANÉ	POR TBL FLM 60X150MG
0111855	KVENTIAX 200 MG POTAHOVANÉ	POR TBL FLM 30X200MG
0111858	KVENTIAX 200 MG POTAHOVANÉ	POR TBL FLM 60X200MG
0111792	KVENTIAX 25 MG POTAHOVANÉ	POR TBL FLM 30X 25MG
0111875	KVENTIAX 300 MG POTAHOVANÉ	POR TBL FLM 30X300MG
0111878	KVENTIAX 300 MG POTAHOVANÉ	POR TBL FLM 60X300MG

Žalobce v podané žalobě namítl, že podal žádost o stanovení maximální ceny uvedených léčivých přípravků podle ust. § 39g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, a Ústav žádost zamítl, jelikož dospěl k závěru, že nejsou splněny podmínky první věty uvedeného ustanovení, tedy podmínka podání žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady v řízení podle ust. § 39g odst. 9 zákona. Pochybení žalovaného spatřuje žalobce především v nesprávném právním posouzení věci, kdy žalovaný sice aplikuje správnou právní normu, avšak nesprávně ji vykládá.

Žalobce v podané žalobě namítl, že jeho žádost splňovala všechny podmínky ust. § 39a odst. 4 zákona, když své podání označil jako žádost o stanovení maximální ceny, požádal, aby maximální cena byla stanovena v řízení podle ust. § 39g odst. 9 a uhradil správnímu úřadu příslušný správní poplatek. Správní úřady obou stupňů následně z ust. § 39g odst. 9 zákona dovodily, že podle tohoto ustanovení lze stanovit maximální cenu jen tehdy, pokud je zároveň podána žádost o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku. Tento závěr dovodily orgány z textu uvedeného ustanovení a z jeho důvodové zprávy. Žalobce však závěry správních úřadů nesdílí a má za to, že uvedená norma takové závěry při rozumném výkladu neumožňuje, přestože sama o sobě je formulována přinejmenším nepřesně a nejasně.

Žalobce v podané žalobě namítl, že ust. § 39g odst. 9 zákona je svou povahou procesní, které nestanoví hmotněprávní podmínky pro stanovení maximální ceny. Tyto hmotněprávní podmínky jsou v zákoně uvedeny v ust. § 39a odst. 4 a 5 a požadavky těchto ustanovení podaná žádost žalobce zcela splňovala. Ani v napadeném rozhodnutí není uvedeno něco jiného. Žalobce má za to, že žádné z předmětných ustanovení nepožaduje společné podání žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady, stejně jako žádné jiné ustanovení zákona. Naopak, ust. § 39a odst. 4 písm. b) přímo přikazuje pro stanovení maximální ceny, aby byla žádost podána podle ust. § 39g odst. 9, aniž by zároveň vyžadovalo současné podání žádosti o stanovení úhrady daného přípravku. Ust. § 39g odst. 9 zákona je nutné aplikovat tehdy, kdy takový postup vyplývá ze zákonné normy. Podmínka, která je procesního charakteru a věcně se k danému řízení vůbec nevztahuje, se v textu právní normy neuplatní. Ve vztahu k ust. § 39g odst. 9 citovaného zákona by totiž její uplatnění znemožnilo použití této normy i v jiných případech, kdy s její aplikací zákon výslovně počítá. Podle názoru žalobce není důvodu se domnívat, že nařízení o maximální ceně by neměl být postup zkrácený v řízení podle ust. § 39g odst. 9 zákona aplikovatelný. Tomu ostatně odpovídá i důvodová zpráva k zákonu č. 298/2011 Sb., kterým bylo zkrácené řízení do právního řádu zavedeno. Podle názoru žalobce spočíval záměr zákonodárce v tom, umožnit zkrácené řízení použít rovněž v případě samostatného řízení o stanovení maximální ceny a žádný druh výkladu dané normy ani literatura nepodporují závěr žalovaného o tom, že v případě podání samostatné žádosti o stanovení maximální ceny bez současné žádosti o stanovení úhrady léčivého přípravku je postup zkráceným řízením nepřipustný.

Žalobce dále namítl, že pokud by skutečně mělo platit, že řízení podle ust. § 39g odst. 9 zákona může skončit meritorně jen v případě, že jsou u každé jednotlivé žádosti splněny podmínky ust. § 39b odst. 5 a 6, pak by podle uvedeného ust. nemohlo být postupováno u jiného než u prvního podobného přípravku a i ust. § 39i odst. 4 zákona ve skutečnosti prostě a jednoduše odkazuje na zkrácené řízení jako takové. Po materiální stránce není mezi stanovením a změnou maximální ceny léčivého přípravku s poukazem na cenu podobného léčivého přípravku žádný rozdíl, protože výsledkem a předmětem takového řízení je vždy maximální cena léčivého přípravku. Zákon tak zjevně připouští, aby podle ust. § 39g odst. 9 byla samostatně změněna jen maximální cena podle maximální ceny podobného přípravku. Za těchto okolností pak neexistuje žádný materiální ani formální důvod pro to, aby bylo

možné změnit maximální cenu přípravku postupem podle ust. § 39i odst. 4 zákona s použitím ust. § 39g odst. 9 zákona a zároveň nebylo možné stanovit maximální cenu přípravku podle ust. § 39a odst. 4 s použitím tam výslovně přikázaného ust. 39g odst. 9 zákona. Zákon nijak nepředpokládá, že by postup podle ust. § 39g odst. 9 zákona byl pro samostatné řízení o maximální ceně jakkoli nevhodný, nebo že by v něm nešlo zhodnotit jednotlivé zákonné podmínky pro její stanovení. Jestliže žalovaný dovedl v napadeném rozhodnutí závěry zcela opačné, pak je na místě závěr, že jeho rozhodnutí spočívá na správném právním posouzení věci.

Žalobce v podané žalobě rovněž namítl, že povinnost podat žádost o stanovení maximální ceny je nezákonná, neboť žalovaný vůbec není oprávněn stanovit povinnost podat žádost cenovým předpisem, tedy právní normou podzákoné povahy. Zásadní je zde proto absolutní nedostatek kompetence žalovaného vydat v oblasti cenové regulace právní předpis. Cenový předpis č. 1/2013/FAR, který ukládá povinnost podat žádost o stanovení maximální ceny, a cenové rozhodnutí č. 1/13-FAR, které stanoví cenovou regulaci maximální cenou také pro ATC skupinu N05AH04 (kvetiapin-fumarát), jsou podle názoru žalobce v rozporu se zákonem a v rozporu s článkem 2 odst. 3 Ústavy a článkem 2 odst. 2 Listiny základních práv a svobod.

Žádný cenový orgán není oprávněn přistoupit k regulaci ceny, jestliže alespoň jedna z podmínek, uvedených v ust. § 1 odst. 6 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, není u konkrétního zboží splněna. Žalobce má za to, že u přípravků obsahující látku kvetiapin-fumarát žádná z těchto podmínek splněna není. Podle názoru žalobce je vadná samotná koncepce, s jakou přistupuje žalovaný správní úřad k cenové regulaci léčivých přípravků. Podle žalovaného všechny léčivé přípravky hrazené (ve smyslu mající stanovenou úhradu) ze zdravotního pojištění (bez ohledu na to, zda si je v konkrétním případě hradí pacient v plné či částečné míře sám či nikoliv), jsou předmětem cenové regulace ceny původce. Žalobce má za to, že znovuoobnovení cenové regulace u léčivých přípravků, obsahujících léčivou látku kvetiapin-fumarát, není podloženo žádným zákonným důvodem. Ke dni 1. 1. 2013, kdy nabylo účinnost cenové rozhodnutí č. 1/13-FAR, se nově neobjevily žádné skutečnosti, které by naplňovaly požadavky zákonného ust. § 1 odst. 6 zákona o cenách.

Podle názoru žalobce je zcela absurdní, že by cenové regulaci měly podléhat právě přípravky, které jsou v určité skupině přípravků nejlevnější, respektive že by jim skutečnost, že ATC skupina obsahuje nejlevnější přípravek ve skupině přílohy č. 2, měla být za tuto okolnost potrestána cenovou regulací maximální ceny, zatímco ATC skupiny zahrnující drahé přípravky cenově regulovány nejsou. Takový přístup žalobce považuje za naprosté popření principu a účelu cenové regulace. Žalobce tak má za to, že cenová regulace skupiny přípravků obsahujících léčivou látku kvetiapin-fumarát v perorální lékové formě (ATC skupina N05AH04) je prováděna nezákonně, že tyto přípravky nejsou podle zákona o cenách cenově regulovány pro nesplnění důvodů uvedených v ust. § 1 odst. 6. Žalobcova žádost tak měla být vypořádána jako žádost zjevně právně nepřipustná (§ 66 odst. 1 písm. b) správního řádu), neboť přípravky vůbec nepodléhají cenové regulaci maximální cenou a Ústav není kompetentní ve věci rozhodnout (§ 15 odst. 9 písm. d) ve spojení s § 39a odst. 1 zákona) a řízení tak mělo být zastaveno.

Žalovaný ve svém vyjádření nejprve namítl nedostatek aktivní legitimace žalobce s odkazem na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 4. 2011, sp.zn. 3 Ads 48/2010-237.

Dále žalovaný konstatoval, že většina námitek směřuje vůči právnímu posouzení případu a žalovaný se k těmto námitkám již vyjadřoval v napadeném rozhodnutí, proto žalovaný trvá na argumentaci, kterou uváděl v rámci napadeného rozhodnutí, kde posuzoval téměř totožné námitky žalobce.

Předmětné léčivé přípravky obsahují léčivou látku kvetiapin-fumarát (ATC skupina N06AB10, farmakoterapeutická skupina kvetiapin). ATC skupina N05AH04 byla uvedena v cenovém rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. 3/10 FAR a č. 1/12-FAR, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely nepodléhající regulaci cen původce. Následně byla předmětná ATC skupina v roce 2013 vrácena zpět do cenové regulace maximální cenou na základě skutečnosti, že nebyla zařazena do cenového rozhodnutí č. 1/13-FAR, kterým se stanoví seznam ATC skupin, které v uvedené lékové formě nepodléhají cenové regulaci stanovením maximální ceny. Cenový předpis č. 1/2013-FAR o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely v článku 3 odst. 5 stanoví, že původci léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely jsou povinni podat k Ústavu žádost o stanovení maximální ceny do třiceti dnů od nabytí účinnosti cenového předpisu nebo cenového rozhodnutí, které tento léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely označuje jako cenově regulovaný stanovením maximální ceny.

Ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění odkazuje na ust. § 39b odstavce 5 a 6 a ust. § 39f odst. 8 téhož zákona. Proto, aby v řízení mohlo být postupováno v souladu se zkrácenými lhůtami, je nezbytné, aby byly splněny podmínky uvedené v odkazovaných ustanoveních. V daném případě žalobce nelze aplikovat ust. § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění, protože předmětné léčivé přípravky mají pravomocně stanovené výše a podmínky úhrady, pouze nemají stanovenou maximální cenu na základě toho, že byly vyřazeny z cenové regulace ke dni 1. 4. 2009. Ustanovení § 39a odst. 4 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění na rozdíl od ust. § 39i odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění plně odkazuje na řízení, vedené podle ust. § 39g odst. 9 a ukládá Ústavu povinnost zabývat se i splněním těch podmínek, které vyžaduje ust. § 39g odst. 9 tohoto zákona. Ustanovení § 39a odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění neomezuje odkaz na ust. § 39g odst. 9 slovem „postupem“ jako ust. § 39i odst. 4 správního řádu, ale odkazuje na celé řízení. Zároveň je nutné vykládat ust. § 39a odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění spolu s ust. § 39b odst. 5 téhož zákona a z těchto skutečností vyplývá závěr, že nelze rozhodnout ve zkráceném řízení o stanovení maximální ceny bez rozhodnutí o výši a podmínkách úhrady.

K otázce zákonnosti cenové regulace prostřednictvím cenového předpisu žalovaný uvedl, že předmětným léčivým přípravkům byla sice stanovena maximální cena, ale tato cena byla stanovena ještě podle starých právních předpisů, tj. podle předpisů účinných před novelou účinnou ode dne 1. 12. 2011. Předmětné léčivé přípravky měly před vstupem do deregulace stanovenou maximální cenu, po novele byly maximální ceny kontrolovány a případně zaktualizovány podle nové právní úpravy. Tato cena (deregulovaná) je v současné době považována za neaktuální a je proto potřeba - v zájmu efektivnosti a transparentnosti systému - aby byla přehodnocena znovu v novém správním řízení. Žalovaný proto musí respektovat a řídit se ustanoveními cenového předpisu z roku 2013, který bezesporu náleží do právního řádu České republiky, je podzákoným právním předpisem a žalovaný k němu musí přistupovat jako k platnému a účinnému předpisu českého právního řádu. Aplikující správní úřad nedisponuje pravomocí zkoumat zákonnost či nezákonnost anebo soulad takového právního předpisu s právním řádem České republiky.

Z cenového předpisu z roku 2013 jasně vyplývá, že pro vyřazení ATC skupiny z deregulace postačí, pokud v České republice není obchodován dostatečný počet léčivých přípravků shodné cesty podání nejméně čtyř původců, nebo pokud v ATC skupině došlo meziročně k výraznému nárůstu cen původce, či pokud výdaje z prostředků veřejného zdravotního pojištění ve druhém čtvrtletí roku 2012 byly v ATC skupině vyšší než 75 milionů Kč. Do této ATC kategorie patří přípravek, který je nejméně nákladným ve skupině přílohy 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Předmětná ATC skupina N05AH04 sice splňuje podmínku existence hrazených a reálně obchodovaných léčivých přípravků nejméně od čtyř různých původců na českém trhu, avšak obsahuje nejméně nákladný léčivý přípravek podle přílohy č. 2 k zákonu o veřejném zdravotním pojištění a zároveň výdaje z prostředků veřejného zdravotního pojištění ve druhém čtvrtletí roku 2012 byly vyšší než 75 milionů Kč. Kritéria pro vyřazení z cenového rozhodnutí roku 2013 byla u předmětné ATC skupiny prokazatelně splněna. Problematika cenové regulace je upravena zejména zákonem č. 526/1990 Sb., o cenách a zákonem č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů v oblasti cen.

Žalovaný zdůraznil, že regulovány jsou výhradně ceny hrazených léčivých přípravků s cílem regulace maximální cenou, je optimalizace postavení pacienta a jeho doplatku a optimalizace nákladů veřejného zdravotního pojištění. Jednotlivá kritéria ust. čl. 3 odst. 2 a 3 cenového předpisu roku 2013 poskytují podle názoru žalovaného dostatečný prostor pro efektivní vykonávání povinnosti státní moci, která zde konkrétně působí jako cenový regulátor, aniž by její pravomoci byly překročeny. Z tohoto důvodu žalovaný navrhl zamítnutí žaloby jako nedůvodné.

Žalobce v replice nesouhlasil s argumentací žalovaného, že žalobní námitky nesměřují k porušení veřejných subjektivních procesních práv žalobce, ale k aplikaci hmotněprávní úpravy stanovování výše ceny a výše podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění a jelikož taková práva žalobci nepřísluší, měla by být žaloba jako nepřípustná odmítnuta. Žaloba směřuje primárně do procesních otázek. Pokud se jedná argumentaci v rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 25. 4. 2011, č.j. 3 Ads 48/2010-237, tato se týká úhrady léčivého přípravku z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Předmětem řízení, ve kterém bylo vydáno napadené rozhodnutí, je však maximální cena léčivého přípravku. Námitka nedostatku aktivní legitimace je tak dle žalobce zcela nepodložená.

Dále žalobce setrval na své argumentaci, že ze žádného ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění nevyplývá, že by ust. § 39g odst. 9 zákona vylučoval možnost podat samostatnou žádost o stanovení maximální ceny procesem zkráceného řízení dle podobného přípravku. Dle žalobce se návětí daného ustanovení „*Jsou-li splněny podmínky § 39b odst. 5 a 6 a § 39f odst. 8...*“ se v řízení o stanovení maximální ceny nepoužije, neboť se týká řízení o stanovení úhrady. Ustanovení § 39a odst. 4 zákona v sobě neobsahuje výslovné ustanovení, které by vyžadovalo, aby zároveň s žádostí o maximální cenu byla podána žádost o stanovení úhrady, a za takové situace nelze takovouto podmínku zpětně výkladem pro žádosti o maximální cenu konstruovat. To je zásadní rozdíl oproti ust. § 39b odst. 5 zákona, které upravuje podmínky nutné pro postup dle ust. § 39g odst. 9 při podání žádosti o úhradu – taková žádost musí být dle ust. § 39b odst. 5 písm. d) zcela nepochybně doprovázena žádostí o stanovení maximální ceny; zrcadlově však tuto povinnost pro žádost o stanovení maximální ceny dovodit nelze. Jestliže totožná podmínka v ust. § 39a odst. 4 zákona absentuje, pak by nic nemělo bránit podání žádosti o stanovení maximální ceny samostatně, bez ohledu na to, že přípravek je již ze zdravotního pojištění hrazen.

Žalobce taktéž dále setrval na námitce absence pravomoci žalovaného vydávat předpisy cenové regulace, neboť předmětný cenový předpis byl žalovaným vydán v rozporu s jeho zmocněním uvedeným v zákoně č. 265/1991 Sb. a že předmětný cenový předpis stanovuje povinnost držitelů podat žádost o stanovení maximální ceny v rozporu s ústavní premisou možnosti ukládat povinnosti toliko na základě a v mezích zákona.

Dále žalobce zopakoval argumentaci nepodloženosti znovuoobnovení cenové regulace u léčivých přípravků obsahujících léčivou látku kvetiapin-fumarát v perorální lékové formě (ATC skupina N05AH04) žádným zákonným důvodem, tedy že k 1. 1. 2013 se neobjevily žádné skutečnosti, které by naplňovaly požadavky zákonného ust. § 1 odst. 6 zákona o cenách.

Žalobce dále poukázal na nález Ústavního soudu ze dne 22. 10. 2013, Pl. ÚS 19/13, když dále dovodil, že správní orgán nesmí přistupovat k cenové regulaci svévolně, netransparentně a v případech, kdy takový zásah není skutečně odůvodněn situací na trhu. V daném případě nebylo naznačeno, natož pak prokázáno, že k takové situaci odůvodňující cenovou regulaci došlo. Jestliže správní orgán přistoupil k cenové regulaci, aniž by k tomu poskytl jakékoli zdůvodnění a pouze zpětně se snaží dovodit naplnění důvodů pro cenovou regulaci cenovým předpisem 1/2013/FAR, jedná se o postup nezákonný a porušující základní ústavní práva. Dle žalobce je předmětná cenová regulace rozporná s primárními kautelami evropského práva garantujícími volný pohyb zboží a služeb a zakazujícími množstevní či jiná restriktivní opatření bránící volnému pohybu zboží. V této souvislosti žalobce poukázal na tzv. transparentní směrnici Rady č. 89/105/EHS o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a dále poukázal na rozhodnutí Soudního dvora Evropské unie vykládající tuto směrnici (např. rozsudek G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG proti gemeinsamer Bundesausschuss ze dne 26. 1. 2006, C-317/05). Z uvedených důvodů je proto předmětná cenová regulace v rozporu s výše uvedenými právními předpisy evropského práva. Dle žalobce je způsob stanovení rozsahu cenové regulace léčivých přípravků cenovým rozhodnutím taktéž v rozporu s ústavním pořádkem ČR. Jedná se o postup zcela analogický s dřívějším stanovováním úhrad léčivých přípravků, kdy ve vyhlášce byla pro jednotlivé ATC skupiny uvedena úhrada za denní dávku, a který Ústavní soud nálezem publikovaným pod č. 67/2007 Sb. zrušil pro neústavnost.

Ve věci soud nařídil jednání, v rámci něhož účastníci setrvali na svých stanoviscích vyjádřených v písemných podáních.

Ze správního spisu vyplývají následující pro rozhodnutí soudu podstatné skutečnosti:

Předmětné léčivé přípravky KVENTIAX obsahují léčivou látku kvetiapin-fumarát (ATC kód N05AH04, farmakoterapeutická skupina kvetiapin) v perorální lékové formě. ATC skupina N05AH04 byla uvedena v Cenovém rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. 3/10 FAR a č. 1/12-FAR, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely nepodléhajících regulaci cen původce. Předmětná ATC skupina byla následně v roce 2013 „vrácena“ zpět do cenové regulace maximální cenou na základě toho, že nebyla zařazena do Cenového rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. 1/13-FAR. Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 1/2013/FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, stanoví povinnost původcům léčivých přípravků podat Ústavu žádost o stanovení maximální ceny do třiceti dnů ode dne nabytí účinnosti cenového

předpisu nebo cenového rozhodnutí, které označuje tento léčivý přípravek jako cenově regulovaný stanovením maximální ceny.

Žalobce proto dne 31. 1. 2013 podal u Státního ústavu pro kontrolu léčiv žádost o stanovení maximální ceny léčivých přípravků KVENTIAX.

Rozhodnutím ze dne 28. 2. 2013 Ústav žádost žalobce zamítl s odkazem na ust. § 51 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu. V odůvodnění svého rozhodnutí Ústav uvedl, že žadatel podal žádost o stanovení maximální ceny ve zkráceném řízení podle ust. § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pro takový postup však podle názoru Ústavu nebyly splněny podmínky první věty ust. § 39g odst. 9 zákona, neboť ust. § 39b odst. 5 a 6 téhož zákona, na které ust. § 39g odst. 9 odkazuje, stanoví podmínku podání žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady podle ust. § 39g odst. 9 zákona a v tomto případě nebyla žadatelem žádost o stanovení výše a podmínek úhrady podána.

Proti uvedenému rozhodnutí podal žalobce dne 20. 3. 2013 včasné odvolání, v němž nesdílí právní názor Ústavu o tom, že nelze samostatně stanovit maximální cenu léčivého přípravku postupem podle ust. § 39g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. z důvodu, že žadatel nepodal současně žádost o stanovení výše a podmínek úhrady. Odkazovaná podmínka je podle názoru odvolatele ryze procesního charakteru a věcně se k nyní posuzovanému tématu vůbec nevztahuje. Odvolatel dále namítl, že neexistuje žádný materiální ani formální důvod pro to, aby bylo možné změnit maximální cenu přípravku postupem podle ust. § 39i odst. 4 s použitím ust. § 39g odst. 9 zákona a zároveň nebylo možné stanovit maximální cenu léčivého přípravku podle ust. § 39a odstavce 4 zákona s použitím tam příkázaného ust. § 39g odst. 98 téhož zákona. Žalobce rovněž v odvolání namítl, že se správní úřad nezabýval dostatečně jím uplatněnými námitkami, zejména námitkou, že Ústav již změnu maximální ceny ve zkráceném řízení provedl v řízení sp. zn. SUKLS20963/2013.

O podaném odvolání rozhodl žalovaný odvolací správní úřad žalobou napadeným rozhodnutím ze dne 23. 5. 2013, jímž odvolání zamítl a rozhodnutí SÚKL potvrdil s odůvodněním, že ust. § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění odkazuje na ust. § 39b odst. 5 a 6 a na ust. § 39f odst. 8 téhož zákona. Pro to, aby v řízení mohlo být postupováno v souladu se zkrácenými lhůtami, je nezbytné, aby byly splněny podmínky v uvedených odkazovaných ustanovení. Ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění uvádí taxativní výčet podmínek, které musí být kumulativně splněny, aby mohlo být rozhodnuto o výši úhrady posuzovaného léčivého přípravku. Jednou z těchto podmínek je – mimo jiné – podání žádosti o stanovení maximální ceny podle ust. § 39a odst. 4 a 5 téhož zákona, pokud léčivý přípravek podléhá cenové regulaci. Z výkladu ust. § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění je zřejmé, že ve zkrácených lhůtách Ústav rozhodne při stanovení výše a podmínek úhrady a maximální ceny zároveň, protože musí být splněny podmínky ust. § 39b odstavců 5 a 6 téhož zákona. V případě žalobce předmětné léčivé přípravky mají pravomocně stanovené výše a podmínky úhrady, pouze nemají stanovenou maximální cenu na základě toho, že byly v minulosti vyřazeny z cenové regulace, proto není možné aplikovat ust. § 39g odst. 9 zákona. Pokud žalobce namítl a označil řízení sp. zn. SUKLS20963/2013, v něm bylo Ústavem rozhodováno o snížení maximální ceny přípravku ZULBEX podle ust. § 39i odst. 4 zákona postupem podle ust. § 39g odst. 9 zákona, jedná se tedy o skutkově zcela odlišný případ.

Městský soud v Praze žalobou napadené rozhodnutí, jakož i řízení, které jeho vydání předcházelo, přezkoumal v rozsahu uplatněných žalobních bodů, kterými je vázán, a vycházel přitom ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu.

Nejprve se soud zabýval otázkou aktivní legitimace žalobce.

Soud se neztotožňuje s názorem žalovaného, že vydáním napadeného rozhodnutí nemohl být žalobce dotčen na svých veřejných subjektivních právech. Závěry Nejvyššího správního soudu učiněné v rozsudku ze dne 28. 4. 2011, č.j. 3 Ads 48/2010-237, byly překonány usnesením rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 9. 12. 2014, č.j. 4 Ads 35/2013-63, ve kterém soud konstatoval, že žadatelé o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění podle ust. § 39f odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, jako držitelé registrace těchto léčivých přípravků a účastníci správního řízení podle ust. § 39g odst. 1 téhož zákona, jsou v rámci soudního přezkumu rozhodnutí v tomto řízení vydaného aktivně procesně legitimováni podle ust. § 65 odst. 1 s.ř.s. Rozhodování o stanovení úhrady léčiv ze zdravotního pojištění je nutno už s ohledem na ust. § 1 odst. 1 písm. c) zákona vnímat jako plnohodnotnou a pojmově samostatnou součást právní úpravy veřejného zdravotního pojištění. Předmětem správního řízení tohoto druhu je tedy stanovení úhrad léčivých přípravků ze zdravotního pojištění jako samostatný okruh právních vztahů ve smyslu ust. § 1 odst. 1 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Osobami, které jsou přímo zasaženy v právech správním rozhodnutím o stanovení úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely z veřejného zdravotního pojištění, jsou proto i účastníci podle ust. § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Tento závěr aprobovala i judikatura Ústavního soudu (např. nález Ústavního soudu ze dne 24. 8. 2015, sp.zn. I. ÚS 1265/14).

Soud je toho názoru, že výše uvedené závěry lze vztáhnout i na řízení o stanovení maximální ceny, neboť předmětem správního řízení tohoto druhu je stanovení maximální ceny léčivých přípravků jako samostatný okruh právních vztahů ve smyslu ust. § 1 odst. 1 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění, okruh žadatelů je v ust. § 39f odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění vymezen totožně, a proto jsou osobami, které jsou přímo zasaženy v právech správním rozhodnutím o stanovení maximální ceny léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, i účastníci podle ust. § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, tedy i žalobce.

Následně soud přistoupil k přezkumu napadeného rozhodnutí z věcné stránky, přitom věc posoudil takto:

Žalobou napadeným rozhodnutím byla pravomocně zamítnuta žádost žalobce o stanovení maximální ceny zde specifikovaných léčivých přípravků v tzv. zkráceném řízení dle ust. § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť nebyly splněny podmínky první věty tohoto ustanovení, tj. podmínka podání žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady v řízení podle ust. § 39g odst. 9 zákona.

Podle ust. § 39 g odst. 9 zákona č 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších právních předpisů, *jsou-li splněny podmínky § 39b odst. 5 a 6 a § 39f odst. 8 a nepostupuje-li se podle odstavce 10, Ústav rozhodne ve lhůtě 30 dnů od zahájení řízení. Nevydá-li rozhodnutí ve lhůtě podle věty první, má se za to, že stanovil výši a podmínky úhrady v souladu s § 39b odst. 5 a 6 nebo maximální cenu v souladu s § 39a odst. 4 a 5. Rozhodnutí podle věty druhé je vykonatelné v*

souladu s § 39h odst. 3. V řízení podle věty první se ustanovení odstavců 2, 4 a 5 nepoužijí a účastníkům řízení je dána možnost vyjádřit se k podkladům rozhodnutí podle odstavce 10.

Z jazykového a logického výkladu uvedeného právního ustanovení vyplývá, že ve zkráceném řízení rozhodne Státní ústav pro kontrolu léčiv v případě, že jsou splněny podmínky, uvedené v ust. § 39b odstavci 5 a 6 a ust. § 39f odst. 8 téhož zákona.

Ustanovení § 39b odst. 5 hovoří o stanovení výše úhrady posuzovaného léčivého přípravku podle výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný, k tomu stanoví podmínky pod písmeny a) až d). Odstavec 6 téhož ustanovení pak upravuje stanovení výši úhrady prvního podobného přípravku v dané referenční skupině. Stále se tak jedná o řízení o stanovení výše úhrady léčivého přípravku.

Pokud jde o ust. § 39f odst. 8 zákona, je zřejmé, že toto ustanovení řeší otázku stanovení výše a podmínek úhrady z pohledu povinných náležitostí žádosti a dalších podkladů pro stanovení výše úhrady.

Z uvedených ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění dospěl Městský soud v Praze k jednoznačnému závěru, že pro to, aby mohl žalovaný rozhodovat ve zkráceném řízení podle ust. § 39g odst. 9 zákona, musí jít o řízení, jehož předmětem je stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, a v rámci něho lze podle ust. § 39b odst. 5 písm. d) téhož zákona řešit i otázku stanovení maximální ceny.

Návěti ust. § 39g odst. 9 „*Jsou-li splněny podmínky § 39b odst. 5 a 6 a § 39f odst. 8...*“ se použije i v řízení o stanovení maximální ceny, neboť se týká i tohoto řízení, nikoliv jen řízení o stanovení úhrady, jak se mylně domnívá žalobce. Ustanovení § 39g společně upravuje řízení o stanovení maximální ceny a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady; tato skutečnost vyplývá již ze samotného nadpisu tohoto ustanovení („*Řízení o stanovení maximální ceny a řízení o stanovení výše podmínek úhrady*“). Pouze v případě odst. 4 tohoto ustanovení je z gramatického výkladu zřejmé, že se tento odstavec vztahuje pouze na rozhodování o výši a podmínkách úhrady.

Skutečnost, že ust. § 39a odst. 4 zákona neobsahuje výslovné ustanovení, které by vyžadovalo, aby s žádostí o stanovení maximální ceny byla podána žádost o stanovení úhrady, není překážkou pro soudem shora zaujatý výklad ust. § 39g odst. 9 zákona, neboť ust. § 39a odst. 4 písm. c) zákona předpokládá, že Ústav stanoví maximální cenu podobného přípravku podle maximální ceny léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný v řízení podle ust. § 39g odst. 9 zákona, v případě, že „*stanovení úhrady nebrání podmínky podle ust. § 15 odst. 6 písm. c) nebo ust. § 39g odst. 10*“. Z tohoto ustanovení tak vyplývá, že nelze stanovit maximální cenu léčivého přípravku v řízení dle ust. § 39g odst. 9 zákona v okamžiku, kdy již tento léčivý přípravek má pravomocně stanovenou výši úhrady, neboť právě jednou z posuzovaných podmínek pro možnost stanovení maximální ceny v řízení dle ust. § 39g odst. 9 zákona je absence podmínek, které by bránily stanovení úhrady.

Bylo-li žalobcem argumentováno ust. § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění, musí soud konstatovat, že toto ustanovení se nevztahuje na každou změnu, ale pouze na snížení maximální ceny léčivého přípravku a jediné jedná-li se o snížení maximální ceny, lze v takovém případě postupovat ve zkráceném řízení podle ust. § 39g odst. 9 zákona. O takový případ však v nyní posuzované věci nešlo, neboť v daném případě šlo o stanovení maximální ceny. Námitka žalobce tak není důvodná.

Pokud žalobce v podané žalobě namítal nezákonnost žalobou napadeného rozhodnutí s ohledem na nezákonnost cenové regulace jako takové, pak ani tuto žalobní námitku soud neshledal důvodnou.

Podle ust. § 1 odst. 6 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, mohou správní orgány příslušné k regulaci cen podle zákona upravujícího působnost orgánů České republiky v oblasti cen regulovat ceny podle tohoto zákona za následujících podmínek:

- a) je-li trh ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže,
- b) vyžaduje-li to mimořádná tržní situace,
- c) pro účely odvodu spotřební daně z cigaret podle zvláštního právního předpisu
- d) vyžadují-li to předpisy Evropských společenství, nebo
- e) vyžaduje-li to veřejný zájem spočívající v udržení vyváženého postavení prodávajícího a kupujícího u zboží zcela nebo zčásti dotovaného z prostředků státního rozpočtu nebo z jiných veřejných rozpočtů.

V případě stanovení maximální výše úhrady a maximální ceny léčivých přípravků je takovým zákonem mimo jiné i zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, neboť ve svém ust. § 1 uvádí, že zapracovává příslušné předpisy Evropské unie, zároveň navazuje na přímo použitelné předpisy Evropské unie a upravuje veřejné zdravotní pojištění, rozsah a podmínky, za nichž jsou na základě tohoto zákona ze zdravotního pojištění hrazeny zdravotní služby a způsob stanovení cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění.

Pokud žalobce namítá, že se žalovaný ve svém vyjádření snaží zpětně dovodit naplnění důvodů pro cenovou regulaci cenovým předpisem 1/2013/FAR a tento postup shledává nezákonným a porušujícím základní ústavní práva, nezbyvá soudu než konstatovat, že žalobce námitky směřující do nedůvodnosti znovuoobnovení cenové regulace u léčivých přípravků ATC skupiny N05AH04, obsahujících léčivou látku kvetiapin-fumarát v perorální lékové formě, ve správním řízení (tedy ani v odvolání) neuplatnil. Žalovaný se tak s nimi nemohl v rámci odůvodnění napadeného rozhodnutí vypořádat, a proto jeho nynější vyjádření k těmto námitkám, uplatněným poprvé až v žalobě, nemůže působit nezákonnost napadeného rozhodnutí.

Oprávnění Ministerstva zdravotnictví vydávat cenové předpisy pak vyplývá i z ust. § 2a odstavce 1 zákona č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů, z výše citovaného ust. § 1 odst. 6 a ust. § 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, a z ust. § 39a odstavce 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Lze proto uzavřít, že zmocnění žalovaného k cenové regulaci vyplývá bezprostředně ze zákona, správní orgány proto v nyní projednávané věci nevybočily ze zásady legální licence (čl. 2 odst. 4 Ústavy a čl. 2 odst. 3 Listiny základních práv a svobod). Správním úřadům nepřísluší pravomoc zkoumat zákonnost, nezákonnost či soulad právní úpravy s právním řádem. Městský soud v Praze v případě cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 1/2013/FAR nesoulad se zákonem neshledal.

Co se týče námitek rozporu stanovení rozsahu cenové regulace předmětným cenovým rozhodnutím s primárními kautelami evropského práva a ústavním pořádkem ČR, soud uvádí, že tyto námitky žalobce poprvé vznesl až v replice ze dne 11. 11. 2013 (doručena soudu 12. 11. 2013). Nejedná se dle názoru soudu o argumentaci rozvíjející námitky uvedené v žalobě,

nýbrž o nové žalobní námitky, přičemž replika byla podána až po lhůtě pro podání žaloby. Řízení před správními soudy je ovládáno zásadou koncentrace řízení, k námitkám uplatněným po lhůtě stanovené v ust. § 72 odst. 1 s.ř.s. soud nepřihlíží. Výše uvedené námitky tak byly uplatněny opožděně, v rozporu s koncentrační zásadou, a proto k nim soud nepřihlédl.

S ohledem na výše uvedené neshledal soud žalobu důvodnou, a proto ji podle ust. § 78 odst. 7 s.ř.s. zamítl.

Výrok o nákladech řízení je odůvodněn podle ust. § 60 odst. 1 s.ř.s., neboť žalobce neměl ve věci úspěch a žalovanému žádné náklady řízení nevznikly

P o u č e n í : Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou 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.

V Praze dne 22. listopadu 2017

JUDr. Ing. Viera Horčicová v.r.
předsedkyně senátu

Za správnost vyhotovení: L. H.