



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Naděždy Řehákové a soudců Mgr. Martina Kříže a JUDr. Ivanky Havlíkové v právní věci žalobců: a) **Merck Sharp & Dohme Limited**, se sídlem Hertford Road, EN11 9BU Hoddesdon, Hertfordshire, Velká Británie, b) **SCHERING-PLOUGH EUROPE**, se sídlem Clos du Lynx 5, B-1200 Brusel, Belgie, oba zast. JUDr. Janou Marečkovou, advokátkou se sídlem Praha 6, Křenova 438/7, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Praha 2, Palackého nám. 4, za účasti této osoby zúčastněné na řízení: **ROCHE REGISTRATION LTD**, se sídlem Falkon Way 6, AL7TW Welwyn Garden City, Velká Británie, zast. Mgr. Jiřím Slavičkem, advokátem se sídlem Praha 4, Na Pankráci 449/11, v řízení o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 8.8.2012 č.j. MZDR22622/2012, sp.zn. FAR:L171/2012

t a k t o:

- I. Žaloba se zamítá.**
- II. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.**
- III. Osoba zúčastněná na řízení nemá právo na náhradu nákladů řízení.**

O d ů v o d n ě n í:

Rozhodnutím označeným v záhlaví tohoto rozsudku (dále jen „napadené rozhodnutí“) žalovaný rozhodl o odvolání společnosti SCHERING-PLOUGH EUROPE proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 24.5.2012, sp. zn. SUKLS115776/2009, ve věci změny výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 69/2-interferony alfa-2 - pegylované formy, parenterální podle ustanovení § 92 odst. 1 správního řádu tak, že odvolání se zamítá, neboť je nepřipustné.

V odůvodnění napadeného rozhodnutí žalovaný uvedl, že dle § 81 odst. 1 správního řádu může odvolání proti rozhodnutí podat účastník řízení. Zákon 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“ nebo jen „zákon“) obsahuje speciální ustanovení § 39g odst. 1, které taxativně vymezuje okruh účastníků řízení o stanovení maximální ceny a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku. Podle tohoto ustanovení jsou účastníky předmětného řízení osoby, které podaly žádost, zdravotní pojišťovny, nejsou-li osobami, které podaly žádost, držitel registrace, jde-li o registrovaný léčivý přípravek, dovozce nebo tuzemský výrobce, jde-li o neregistrovaný léčivý přípravek používaný ve specifickém léčebném programu nebo o potravinu pro zvláštní lékařské účely. Toto speciální vymezení účastníků řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady má přednost před obecným vymezením účastníků řízení v § 27 a 28 správního řádu, jiné osoby proto nemohou být účastníky těchto řízení. Odvolání proti prvostupňovému rozhodnutí Ústavu bylo podáno společností SCHERING-PLOUGH EUROPE v zastoupení společností Merck Sharp & Dohme s.r.o. V podání bylo jednoznačně uvedeno, že se jedná o úkon společnosti SHERING-PLOUGH EUROPE. Tato společnost byla na počátku předmětného správního řízení držitelem registrace léčivých přípravků, na které se odvolání vztahuje. Dne 19.3.2012, tj. v průběhu správního řízení, došlo k převodu registrace léčivých přípravků na společnost Merck Sharp & Dohme Limited. Z uvedených skutečností vyplývá, že odvolatel (společnost SHERING-PLOUGH EUROPE) již není držitelem rozhodnutí o registraci žádného z posuzovaných léčivých přípravků v tomto správním řízení, a proto není ke dni provedení úkonu účastníkem řízení a nebyl oprávněn podat předmětné odvolání. Odvolání tedy bylo podáno neoprávněnou osobou a takové odvolání je nutné kvalifikovat jako nepřípustné.

Žalobou, kterou podali společně u Městského soudu v Praze, se žalobci označení v záhlaví tohoto rozsudku domáhali zrušení napadeného rozhodnutí a vrácení věci žalovanému k dalšímu řízení. V žalobě uvedli, že žalobce a) je právnickou osobou založenou a podnikající dle práva Spojeného království Velké Británie a Severního Irska a je aktivně legitimován k podání předmětné žaloby jakožto přímý účastník řízení před žalovaným, neboť napadeným rozhodnutím bylo zasaženo do jeho práva podat odvolání proti prvostupňovému rozhodnutí Ústavu. Žalobce b), který je právnickou osobou založenou a podnikající dle práva Belgie, je aktivně legitimován k podání dané žaloby jakožto osoba, jejíž účastenství v řízení nebylo řádným způsobem ukončeno a se kterou tak mělo být zacházeno jako s účastníkem v řízení před žalovaným.

Žalobci považují napadené rozhodnutí za nepřezkoumatelné a nedostatečně odůvodněné a založené na nesprávně zjištěném skutkovém stavu. Navíc mají za to, že v rámci předchozího řízení před Ústavem došlo k podstatným procesním pochybením, které žalovaný při svém rozhodování rovněž nevzal v potaz. Jsou tak naplněny žalobní důvody uvedené v § 65 s.ř.s., pro které by napadené rozhodnutí mělo být jako nezákonné zrušeno.

Žalobci dále konstatovali, že na základě rozhodnutí Komise K(2000)1407 ze dne 25.5.2000 byl žalobce b) držitelem rozhodnutí o registraci těchto léčivých přípravků:

- PEGINTRON 100	INJ PSO LQF 1X100RG	kód SÚKL 0027491
- PEGINTRON 120	INJ PSO LQF 1X120RG	kód SÚKL 0027495
- PEGINTRON 150	INJ PSO LQF 1X150RG	kód SÚKL 0027499

(dále jen „předmětné léčivé přípravky“). Ohledně těchto (a dalších) léčivých přípravků bylo dne 9.8.2009 Ústavem zahájeno správní řízení sp. zn. SUKLS115776/2009 o změně výše a podmínek úhrady dotčených přípravků ze zdravotního pojištění. Dané správní řízení bylo vedeno postupem podle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění, přičemž pro toto řízení platí subsidiárně správní řád. Dle § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění platí, že účastníkem takového správního řízení jsou (zjednodušeně řečeno) zdravotní pojišťovny a držitelé rozhodnutí o registraci dotčených přípravků. Na tomto základě bylo předmětné správní řízení zahájeno se všemi tehdy existujícími zdravotními pojišťovnami působícími v České republice, společností Roche Registration, Ltd., (jakožto držitelem rozhodnutí o registraci přípravků PEGASYS, které byly do daného řízení zahrnuty) a žalobcem b), který byl v té době držitelem rozhodnutí o registraci dotčených přípravků. Za držitele rozhodnutí o registraci předmětných léčivých přípravků jednala během celého řízení společnost Merck, Sharp & Dohme, s.r.o., jednající MUDr. Janou Šimonovou.

Na základě rozhodnutí Komise č.j. K(2012)1925 ze dne 19.3.2012 byla registrace předmětných léčivých přípravků převedena ze žalobce b) na žalobce a).

Dne 24.5.2012 vydal Ústav prvostupňové rozhodnutí, kterým rozhodl o změně výše a podmínek úhrady přípravků zařazených do předmětného správního řízení. Proti tomuto rozhodnutí Ústavu bylo dne 13.6.2012 podáno odvolání, ve kterém byl jako odvolatel omylem označen žalobce b), ačkoliv ten již v té době nebyl držitelem rozhodnutí o registraci předmětných léčivých přípravků. Z odvolání je nicméně (přes chybné označení odvolatele) zřejmé, že je podáváno držitelem rozhodnutí o registraci předmětných léčivých přípravků, tedy žalobcem a). Ústav vyhodnotil podané odvolání jako nepřijatelné z důvodu, že bylo podáno osobou, která nebyla účastníkem daného řízení, a s tímto hodnocením postoupil odvolání žalovanému k rozhodnutí dle § 92 správního řádu.

Dne 10.7.2012 doručil zástupce žalobce a) Ústavu a rovněž žalovanému následující dokumenty: (i) doplnění vyjádření k dokumentu - předložení odvolání proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv vydaného pod sp. zn. SUKLS115776/2009 dne 24.5.2012 a (ii) odvolání účastníka - oprava zjevné nesprávnosti v psaní. Druhým podáním zástupce žalobce a) opravil označení odvolatele v podaném odvolání tak, že odvolání bylo podáno za žalobce a), a žádal, aby byla tato skutečnost zohledněna při posuzování přípustnosti odvolání. Zároveň byla do spisu vložena opravená konsolidovaná verze odvolání. Dne 8.8.2012 vydal žalovaný napadené rozhodnutí, kterým zamítl odvolání z důvodu, že bylo podáno osobou, která k tomu nebyla oprávněna.

Žalobce a) je přesvědčen, že postupem Ústavu a následně žalovaného došlo k zásahu do jeho práv a oprávněných zájmů držitele rozhodnutí o registraci předmětných léčivých přípravků, neboť se z důvodu zamítnutí odvolání pro nepřijatelnost nemohl účinně bránit proti nesprávnému a nezákonnému rozhodnutí Ústavu. Žalobce č. a) je přesvědčen, že v daném případě byly dány důvody pro to, aby Ústav vyzval podatele odvolání k opravě vady podání dle § 37 odst. 3 správního řádu, neboť odvolání trpělo vnitřní rozporností v označení odvolatele. Dle názoru žalobce a) se Ústav a následně též žalovaný nedostatečně zabývali všemi rozhodnými okolnostmi a na základě velmi zjednodušené úvahy odvolání bez dalšího zamítli. Takový postup je nepřezkoumatelný a nezákonný. Závěry, jimiž žalovaný zdůvodnil zamítnutí odvolání, nepovažuje žalobce a) za správné, jelikož nezohledňují množství skutečností, které žalobce a) v průběhu řízení před žalovaným několikrát zdůrazňoval. Jedná se zejména o to, že z průběhu celého správního řízení SUKLS115776/2009 je evidentní, že zástupce Merck Sharp & Dohme, s.r.o., vždy jednal a vyjadřoval se za držitele rozhodnutí

o registraci předmětných léčivých přípravků. Všechna podání v dosavadním řízení byla označena tak, že byla podávána držitelem rozhodnutí o registraci, za kterého jako zástupce jedná společnost Merck Sharp & Dohme, s.r.o. Stejně tak z odvolání je patrné, že je podáváno za držitele rozhodnutí o registraci předmětných léčivých přípravků, tj. za žalobce a). Ten nepochybně, že v odvolání je nesprávně označen subjekt odvolatele, avšak uvádí, že k tomu došlo v důsledku chyby v psaní při přípravě odvolání zmocněncem držitele, který byl totožný i v případě žalobce b). Při přípravě textu nedopatřením nedošlo k nahrazení původního držitele držitelem novým. To však nic nemění na tom, že zástupce odvolatele podával odvolání za aktuálního držitele přípravků. Žalovaný v napadeném rozhodnutí vyšel pouze z toho, že v odvolání je jako odvolatel uveden žalobce b), avšak vůbec se nezabýval rozpor mezi tímto označením odvolatele a jasným stanoviskem, že odvolání je podáno za držitele rozhodnutí o registraci předmětných léčivých přípravků. Z úřední evidence, kterou vede Ústav a která je známá též žalovanému, je přitom snadno identifikovatelné, že držitelem přípravků je (a k okamžiku podání odvolání rovněž byl) žalobce a). Jak Ústavu, tak žalovanému byla tato skutečnost známa k okamžiku rozhodování, a byli tedy obeznámeni s tím, že odvolání trpí v označení odvolatele nepřesností. Jestliže podané odvolání uvádí, že jej podává zástupce držitele rozhodnutí o registraci, jednající osoba se v něm výslovně prohlašuje za držitele a z tohoto titulu jedná a přitom v podpisové části je uveden subjekt, který držitelem není, pak měl Ústav (a potažmo i žalovaný) uvažovat o tom, zda podání netrpí odstranitelnou vadou - nezřetelností určení toho, kdo podání činí - a k odstranění této vady podatele postupem podle § 37 odst. 3 správního řádu vyzvat a s odstraněním vady mu případně pomoci. Tento postup ovšem Ústav nezvolil a formalisticky a (z pohledu materiální ochrany práv účastníků řízení) nepřiměřeně tvrdě označil podání za nepřipustné, čímž byl žalobce a) dotčen na svých právech a oprávněných zájmech. Ostatně, jak žalobce a) následně zjistil, odvolání ani neobsahovalo některé další náležitosti v označení odvolatele, které jsou dle § 37 odst. 2 správního řádu nezbytné, jako je uvedení adresy sídla odvolatele, případně IČ (je-li přiděleno) a Ústav měl takovýto nedostatek podatelé opět pomoci odstranit postupem dle § 37 odst. 3 správního řádu a přitom upozornit na nesoulad v označení odvolatele. To, že je nutno zvažovat využití § 37 odst. 3 správního řádu a vždy, když je to možné, usilovat o efektivní odstranění nedostatku podání, vyplývá i z judikatury. Ústav však tak neučinil a pouze konstatoval, že je z odvolání „zjevné“, že bylo podáno osobou, která k tomu není oprávněna, neboť není účastníkem řízení.

Žalobce a) je přesvědčen, že žalovaný se měl při rozhodování o přípustnosti odvolání zabývat tím, zda Ústav neporušil svou procesní povinnost pokusit se nedostatek či vady v označení odvolatele v rámci jemu stanovených možností odstranit, a to zejména postupem dle § 37 odst. 3 správního řádu. Žalovaný přitom v době rozhodování o přípustnosti odvolání disponoval již opraveným textem odvolání a žalobce a) se v řízení před žalovaným několikrát vyjadřoval a uváděl argumenty, které jednak vysvětlovaly nesprávné označení odvolatele v odvolání (chyba v psaní), jednak poukazovaly na nesprávný procesní postup Ústavu, který neprovedl formální změnu v účastnících prvostupňového řízení (viz dále). Žalovaný se s ohledem na svou zákonnou povinnost řádného vedení řízení a zjištění stavu věci měl s těmito argumenty v rozhodnutí vypořádat. K tomu však nedošlo. Žalovaný se s předloženou argumentací nevypořádal a vůbec nezkoumal, zda jde o relevantní argumenty, zda tvrzené okolnosti odpovídají skutkovému stavu, případně zda mohou existovat další důvody, pro které by odvolání mělo být považováno za odvolání podané řádně (ať už za žalobce a) či za žalobce b) v případě, že by z důvodů procesních pochybení Ústavu byl žalobce b) nadále účastníkem řízení – viz dále). Tímto postupem žalovaného došlo k nedostatečnému zjištění skutkových okolností a k porušení práva žalobce a) na řádné projednání věci.

Také další okolnosti předmětného řízení ukazují, že postup Ústavu v předmětné věci byl nepřiměřený a v rozporu s legitimním očekáváním žalobce a), přičemž žalovaný se těmito argumenty nezabýval. Rovněž z dalších okolností je zřejmé, že zhodnocení Ústavu bylo v předmětném případě nepřiměřeně přísné a neodpovídalo ani Ústavem zavedené praxi. Také tuto argumentaci žalobce a) žalovanému předložil a očekával, že se těmito argumenty bude zabývat. K tomu však nedošlo a napadené rozhodnutí pouze opakuje zjištění Ústavu o nepřipustnosti odvolání z důvodu nesprávně označeného odvolatele.

Další skutečnosti, které potvrzují, že podané odvolání bylo zamítnuto neoprávněně a v rozporu se zásadou legitimního očekávání, jsou následující:

Obdobně jako v případě odvolání, bylo v rámci předmětného správního řízení SUKLS115775/2009 podáno zástupcem Merck, Sharp & Dohme, s.r.o., vyjádření k podkladům pro rozhodnutí, ve kterém účastník vznáší věcné námítky a připomínky. Toto vyjádření bylo datováno dnem 30.4.2012, tedy v okamžiku po převodu registrace předmětných léčivých přípravků na žalobce a). Vyjádření bylo formálně podepsáno zástupcem za žalobce b). Vyjádření je však obdobně jako je tomu v případě odvolání podáno za „držitele předmětných léčivých přípravků“ (kterým v té době byl již žalobce a/), tedy opět existoval rozpor v označení podatele a v tom, za koho bylo předmětné podání skutečně podáno. Proto bylo na místě pokusit se ze strany správního orgánu prostřednictvím výzvy dle § 37 odst. 3 správního řádu tuto nesrovnalost odstranit. K tomu však nedošlo. Z dalšího vývoje řízení bylo nicméně zřejmé, že Ústav neměl ani přes nesprávné označení podatele vyjádření evidentně žádné pochybnosti o tom, za koho bylo vyjádření podáno. V rámci rozhodnutí se Ústav s tímto vyjádřením snaží vypořádat a reaguje na jednotlivé námítky, přičemž výslovně toto podání označuje jako "vyjádření účastníka Merck...". Tím Ústav fakticky potvrdil, že sám vnímá nepřesné označení podatele jako prakticky nepodstatnou chybu v psaní, která nic nemění na tom, že vyjádření je podáno za aktuálního držitele rozhodnutí o registraci předmětných léčivých přípravků, tj. žalobcem a). V opačném případě by Ústav bezpochyby na vyjádření nereagoval, resp. by jej označil za vyjádření podané nepříslušnou osobou a dále by se tímto vyjádřením nezabýval. Jestliže Ústav vyjádření (byť s nesprávně označeným subjektem) v dalším postupu řízení reflektoval, je nutno označit vadu v označení subjektu za nepodstatnou a zcela jistě odstranitelnou i v případě podaného odvolání.

Žalobce a) dále namítl, že z dosavadní rozhodovací praxe Ústavu i Žalovaného vyplývá, že obdobné administrativní chyby spočívající v překlepu v označení účastníků jsou pokládány za zjevné chyby v psaní a úkony takto učiněné by měly být posuzovány podle jejich materiální podstaty. Tak například v řízení SUKLS206516/2011 Ústav napravuje opravným rozhodnutím dle § 70 správního řádu situaci, kdy v rozhodnutí nesprávně uvedl účastníka řízení a skutečný držitel dotčených přípravků nebyl v rozhodnutí vůbec zmíněn. Je třeba podotknout, že v daném případě nešlo pouze o doplnění zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci (jak Ústav v citaci nesprávně uvedl), ale o to, že v původním rozhodnutí nebyl správný držitel rozhodnutí o registraci (společnost Laboratoires Genopharm) vůbec uveden. Takový to nedostatek v označení účastníků řízení však Ústav neměl vůbec problém řešit prostřednictvím institutu opravy zjevné nesprávnosti. Obdobně v řízení SUKLS36646/2012 Ústav až do výslovného upozornění ze strany účastníka (shodou okolností žalobce a) v této věci) jednal jako s účastníkem řízení se společností SCHERING-PLOUGH EUROPE (tedy se žalobcem b) v této věci), a to i přesto, že držitelem mnoha v řízení zařazených přípravků od počátku řízení byl i v daném případě žalobce a). Poté, co byl Ústav na tuto vadu upozorněn, začal bez dalšího jednat jako s účastníkem řízení rovněž se žalobcem a). Jestliže tedy Ústav

fakticky v jiných řízeních postupuje tak, že standardně považuje nedbalé označování účastníků řízení v jednotlivých dokumentech (včetně úkonů Ústavu) za odstranitelnou vadu s odůvodněním, že úhradová řízení jsou řízení ad rem, pak měl obdobně přistoupit i k nesprávnému označení odvolatele v odvolání v nyní projednávané věci a podatele vyzvat k odstranění nedostatku podání. Lze dokonce tvrdit, že na straně účastníků řízení zavdala praxe Ústavu určitý druh legitimního očekávání v tom, že v případě nedostatků v označení účastníků řízení budou tyto nedostatky odstraněny (např. pomocí výzvy dle § 37 odst. 3 správního řádu). Skutečnost, že takto Ústav v předmětném případě nepostupoval, tak znamená zásah do právní jistoty žalobce a), a tím i do jeho oprávněných zájmů, které hodlal skrze podané odvolání uplatňovat. Tyto skutečnosti byly žalovanému předestřeny, avšak ten k nim v rámci řízení o přípustnosti odvolání nepřihlédl a nijak se s nimi nevypořádal. Žalobce a) proto považuje zamítnutí odvolání za nesprávné a postup Ústavu (a následně i žalovaného) za jsoucí v rozporu s právem účastníka na řádné projednání věci a ochranu jeho legitimních zájmů a legitimních očekávání.

Postup Ústavu ve správním řízení SUKLS115776/2009 v otázce posuzování toho, kdo je účastníkem řízení, a tedy kdo má právo podat odvolání proti rozhodnutí Ústavu, dle žalobce a) trpěl též procesním pochybením, které mělo být v rámci řízení před žalovaným zohledněno. Ústav a následně i žalovaný založil svou argumentaci na tom, že ve správních řízeních dle části VI. zákona o veřejném zdravotním pojištění se uplatní speciální ustanovení § 39g odst. 1 zákona ohledně vymezení účastníků, a že z tohoto důvodu není možné na věc aplikovat ustanovení § 27 a 28 správního řádu, která mají obecnou povahu. Na tomto základě se Ústav (a shodně i žalovaný) domnívá, že procesní účastenství ve správních řízeních tohoto typu zcela závisí na tom, zda subjekt splňuje kritéria stanovená § 39g odst. 1 zákona, či nikoli. Dle Ústavu nemůže být účastníkem předmětného typu správního řízení žádný jiný subjekt než ten, který splňuje kritéria uvedená v § 39g odst. 1 zákona, a v případě, že dojde ke změně v subjektu (např. k převodu registrace přípravku, jak se stalo v předmětném případě), přestává být okamžikem účinnosti hmotněprávní změny původní subjekt účastníkem správního řízení a do jeho pozice k tomu okamžiku bez dalšího vstupuje jeho právní nástupce. Žalobce a) nerozporuje speciální vymezení účastníků řízení v § 39g odst. 1 zákona, avšak namítá, že v zájmu právní jistoty a ochrany oprávněných zájmů jednotlivých subjektů na správním řízení zúčastněných je třeba, aby správní orgán prováděl vždy v případě pochybností takové úkony, kterými by jednoznačně deklaroval aktuální okruh účastníků řízení. Na této povinnosti Ústavu speciální úprava obsažená v ust. § 39g odst. 1 zákona nic nemění. Podle žalobce a) je i v těchto řízeních třeba v souladu s principem právní jistoty založit o změně v subjektech do spisu relevantní důkazy a případně vydat o této změně procesní usnesení tak, aby bylo evidentní, k jakému okamžiku došlo v okruhu účastníků ke změně. Literatura a judikatura uvádí, že postupovat mimo rámec § 28 odst. 1 správního řádu a účastenství subjektu zamítnat bez vydání usnesení má být limitováno pouze na ty případy, kdy je zcela zřejmé, že osoba, která se účastenství domáhá, účastníkem není. Přitom i takový subjekt (stejně jako všichni ostatní účastníci řízení) by o tom, že již není účastníkem řízení, měl být alespoň neformálně informován postupem dle části čtvrté správního řádu, např. cestou sdělení. Ani to se v daném případě nestalo. V případě jakékoli pochybnosti by však měla zásada ochrany práv subjektů velet postupovat spíše dle § 28 odst. 1 správního řádu a subjekt za účastníka považovat do té doby, dokud nebude rozhodnuto o opaku.

Žalobce a) je toho názoru, že není jediného důvodu, proč by se tato obecná pravidla ochrany práv subjektů správního řízení neměla vztahovat rovněž specificky na úhradová řízení dle části šesté zákona. I v těchto řízeních mohou vznikat nejasnosti ohledně toho, kdo je účastníkem řízení a zejména od kdy. Bez úkonu správního orgánu, který by jednoznačně

vymezil okamžik záměny jednoho subjektu za druhého, je prakticky neidentifikovatelné, kdy ke změně dochází, což může mít zásadní vliv na právní jistotu účastníků.

V předmětném případě bylo správní řízení SUKLS115776/2009 zahájeno a vedeno se žalobcem b). Účastenství tohoto subjektu ve správním řízení SUKLS115776/2009 nebylo nikdy fakticky ukončeno a ve spise nebyly k okamžiku vydání rozhodnutí Ústavu a podání odvolání žádné podklady a důkazy k tomu, že by došlo k převodu registrace přípravků. Bez formálního oznámení Ústavu o této změně tak není možné považovat účastenství žalobce b) za ukončené a žalobce b) zůstává stále účastníkem daného řízení. Rozhodně jím pak byl k okamžiku podání předmětného odvolání.

To, že Ústav měl v předmětném případě o změně v účastnících vydat alespoň stručné oznámení či úřední záznam, potvrzuje rovněž správní praxe Ústavu, kterou Ústav používal při změně okruhu účastníků řízení - zdravotních pojišťoven - související se zánikem účastníka řízení - Zdravotní pojišťovny MÉDIA. Tento účastník řízení zanikl na základě zákona (§ 6 odst. 2 zákona č. 280/1992 Sb., v platném znění) sloučením s jiným subjektem, Všeobecnou zdravotní pojišťovnou České republiky, která již v době, kdy tato skutečnost nastala, byla účastníkem správního řízení. Tato správní praxe Ústavu je patrná ve větším počtu řízení (žalobce a) v této souvislosti poukázal na úřední záznam ze dne 31.3.2011 založený v řízení SUKLS115776/2009). Jakkoliv má žalobce a) za to, že záměnu účastníků řízení v důsledku převodu registrace je na místě provést usnesením, Ústav ve vztahu k záměně žalobce a) za žalobce b) jako účastníka řízení neučinil ani uvedené usnesení, ani minimální úkon - úřední záznam, sdělení apod., a dokonce ani změnu účastníků nekonstatoval v rozhodnutí Ústavu. K okamžiku podání odvolání tak nebylo postaveno na jisto, kdo je účastníkem předmětného řízení (zda žalobce a), žalobce b), případně oba), a proto měl být rovněž žalobce b) považován za účastníka řízení, mělo mu být doručeno rozhodnutí Ústavu a umožněno podat odvolání proti danému rozhodnutí. Jestliže mu však rozhodnutí Ústavu doručeno nebylo a podané odvolání (formálně podepsané právě za žalobce b) bylo bez dalšího zamítnuto jakožto nepřipustné), lze v tom spatřovat zásah do jeho procesních práv.

Žalobci se cítí dotčeni způsobem, jakým bylo vedeno řízení o přípustnosti odvolání před žalovaným. Žalobci b) nikdy nebylo sděleno, že probíhá řízení o přípustnosti odvolání před žalovaným, a nebylo mu tak ani umožněno vyjádřit se v rámci daného řízení. Obdobně argumenty žalobce a) vznášené v průběhu celého řízení před žalovaným nebyly vůbec zohledněny a vypořádány, byť poukazovaly na zcela zásadní okolnosti (včetně procesních pochybení Ústavu), pro které by odvolání mělo být považováno za přípustné. Na tomto základě je nesprávné nejen původní hodnocení odvolání ze strany Ústavu, ale i následné zamítnutí odvolání žalovaným v napadeném rozhodnutí. Otázka pochybení v procesním postupu Ústavu nebyla žalovaným řádně posouzena a v takové situaci se žalobce a) a rovněž žalobce b) domnívají, že napadené rozhodnutí je nezákonné, neboť dostatečně nešetří podstatu ochrany práv účastníků a povahy správního řízení jako služby veřejnosti (§ 4 správního řádu).

Žalovaný navrhl, aby soud žalobu jako nedůvodnou zamítl. Ve vyjádření k žalobě uvedl, že Ústav po posouzení odvolání správně dospěl k závěru, že podání má předepsané náležitosti a netrpí vadami, pro které by měl v souladu s § 37 odst. 3 správního řádu vyzvat podatele k jejich odstranění. Z odvolání bylo jasné patrné, že jej činí žalobce b). Z podaného odvolání se nedalo dovodit, že se jedná o omyl v psaní, neboť se nejednalo o překlep apod. Nebylo tedy důvodu vyzývat podatele k odstranění vad podání. Žalobce b) nebyl dne 13.6.2012, kdy bylo podáno odvolání, držitelem rozhodnutí o registraci. Účastníkem

uvedeného řízení mohou být v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění pouze držitel rozhodnutí o registraci léčivých přípravků a zdravotní pojišťovny. Na základě těchto skutečností klasifikoval Ústav odvolání jako nepřipustné, neboť podatel nesvědčila aktivní legitimace k jeho podání a předal jej s tímto stanoviskem žalovanému, který se s tímto názorem ztotožnil. V podání žalobce a), jímž bylo vyjádření k dokumentu - Předložení odvolání proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv vydaného pod sp. zn. SUKLS115776/2009 dne 24. 5. 2012, žalobce a) uvedl, že se neztotožňuje s hodnocením podaného odvolání jako nepřipustného podání a de facto opravuje subjekt podatele odvolání a uvádí, že odvolání podal on. K tomuto procesnímu návrhu žalovaný uvedl, že pokud by podání odvolání akceptoval na základě tohoto názoru žalobce jako právně relevantní, pak by tím připustil, že osoba odvolatele může být změněna toliko s poukazem na chybu v podaném odvolání, která však není chybou. Takový způsob aplikace správního řádu (§ 37 odst. 3) je dle žalovaného naprosto nepřijatelný, neboť otevírá cestu ke zneužívání procesních práv účastníků řízení, a to nejen na úkor zásad správního řízení a k tíži správního orgánu, ale rovněž dalších účastníků řízení.

Jelikož žalobce b) (podatel odvolání) nebyl v době vydání rozhodnutí ani v době podání odvolání držitelem rozhodnutí o registraci předmětných léčivých přípravků, nebyl v souladu s § 81 odst. 1 správního řádu a § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění oprávněn odvolání v předmětném správním řízení podat. Jak v dokumentu datovaném dnem 29.6.2012, tak v dokumentu ze dne 10.7.2012 žalobce a) uvedl, že se v odvolání dopustil omylu v psaní. Odvolání však mělo všechny náležitosti, které má mít podle § 37 odst. 2 správního řádu - obsahovalo údaje o tom, proti kterému rozhodnutí směřuje, v jakém rozsahu ho odvolatel napadá, v čem je spatřován rozpor s právními předpisy nebo nesprávnost rozhodnutí nebo řízení. Proto nebyly dány důvody pro postup dle § 37 odst. 3 správního řádu. Žalobce a) má za to, že nesprávné označení odvolatele je chybou v psaní, přičemž poukazuje na obdobnost se situací, na kterou dopadá úprava obsažená § 70 správního řádu. Toto ustanovení umožňuje opravu zřejmých nesprávností v písemném vyhotovení rozhodnutí. Dle názoru žalovaného však nelze podobnost v tomto případě využít, neboť zde v žádném případě nejde o úkon správního orgánu, nýbrž o úkon určité osoby jako podatele, a nejedná se o zřejmou nesprávnost, kterou lze dovodit z dalšího textu. Cestou opravy písařské chyby v odvolání rovněž nelze nahradit nedostatek aktivní legitimace k podání odvolání.

K žalobní námitce, že Ústav nepostupoval při posouzení oprávněnosti odvolání dle zavedené praxe, když např. na výzvu adresovanou žalobci a) reagoval svým vyjádřením žalobce b) a Ústav jednal, jakoby bylo toto podání učiněno držitelem rozhodnutí o registraci předmětných léčivých přípravků, tedy žalobcem a). Dle žalovaného však v daném případě nebyl žádný důvod zasílat jakoukoliv výzvu, kterou by Ústav sledoval zjištění správného určení podatele. Podání podal subjekt, který k tomu nebyl legitimován, což ovšem neznamená, že šlo o nonsubjekt nebo o subjekt bez jakéhokoli vztahu k projednávané věci. Proto Ústav mohl podané odvolání (míněno zřejmě vyjádření), byť bylo podáno neoprávněnou osobou, v rámci správního řízení zohlednit, jestliže se vztahovalo k projednávané věci. Ústav se námitkami ve vyjádření mohl zabývat nebo nemusel. Mohl v odůvodnění uvést, že vyjádření podala osoba, která není účastníkem řízení. To, že Ústav přistoupil k tomu, že se vypořádal se všemi skutečnostmi, se kterými se v průběhu správního řízení seznámil, ať již mu je předložili účastníci řízení či je zjistil jinak, nelze přičítat k tíži správního orgánu (šlo o snahu zjistit co nejpřesnější stav věci), nebo dokonce označovat za závažnou vadu řízení.

K námitce, že je na správním orgánu, aby provedl záměnu v účastnících řízení tak, aby bylo najisto postaveno, kdo je účastníkem řízení a od kdy, a že o tomto procesním úkonu musí být vydáno usnesení, žalovaný uvedl, že výklad § 28 odst. 1 správního řádu je žalobcem a) podán zkresleně. Toto ustanovení totiž upravuje řešení situace, kdy je sporné, kdo je účastníkem řízení. V daném případě však nebylo pochyb, kdo je účastníkem řízení. Tím je vždy držitel rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, neboť okruh účastníků je dán ustanovením zákona o veřejném zdravotním pojištění V rámci správního řízení správní řád nestanoví, že musí být přistoupení či změna účastníka řízení řešena procesním úkonem. V tomto konkrétním případě by o této skutečnosti správní orgán nemohl ani rozhodnout, neboť to, zda je někdo účastníkem řízení či nikoli, je dáno tím, že je jednou z osob vyjmenovaných ve speciálním ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění. Skutečnost, kdy přesně došlo k převodu registrace, a kdy tedy přestal být žalobce b) ze zákona účastníkem řízení a účastníkem řízení se stal žalobce a), byla známa právě těmito dvěma subjektům, účastníkům řízení o převodu registrace léčivých přípravků, a měla být známa i jejich zástupci, který oba zastupoval. Žalovaný k tomu podotkl, že žalobce b) se nedomáhal účastenství ve správním řízení. Z pohledu žalobce a) jako účastníka řízení, který zcela jistě věděl o tom, že žalobce b) pozbyl postavení držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, se poukáz na právní nejistotu účastníků řízení o tom, kdo je či není účastníkem řízení, jeví zcela účelový. Stejně tak i žalobce b) věděl, a ví, že již není účastníkem správního řízení, protože již není držitelem rozhodnutí o registraci předmětných léčivých přípravků. V žalobě se přitom jako subjekt, který je dotčen na svých právech, primárně profiluje žalobce a). Žalobce b) obhájí svou žalobní legitimaci pouze tím, že s ním nebylo procesně, konkrétním úkonem Ústavu, resp. žalovaného, ukončeno účastenství v daném správním řízení, a proto se považuje dál za účastníka řízení, přestože v žalobě, kterou podává společně se žalobcem a) jakožto držitelem rozhodnutí o registraci předmětných léčivých přípravků, je potvrzeno, že žalobce b) držitelem rozhodnutí o registraci není. Účastníkem řízení však může být podle § 39g odst. 1 zákona pouze držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku. Subjekt, který pozbyl postavení držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, se dle platné právní úpravy bezpochyby nemůže domoci postavení účastníka řízení.

Žalovaný závěrem dodal, že ve světle shora podaných argumentů a vysvětlení se podaná žaloba jeví jako zcela účelová snaha žalobců napravit důsledky vlastní neznalosti. Toliko za tímto účelem je soudu i žalovanému předkládána zcela nesprávná argumentace směřující k prolomení dosud zažitým způsobem chápaného napravování zřejmých nesprávností. Tento institut, dnes výslovně zakotvený v § 70 správního řádu, nadto na danou situaci nelze vůbec použít. V případě odvolání jako podání totiž nejde o správní úkon, ale o úkon osoby podatele.

V podání ze dne 17.4.2013, označeném jako „Doplnění žaloby a replika k vyjádření žalovaného“, žalobci uvedli, že nadále trvají na všech svých argumentech vznesených v žalobě. Žalobu doplňují o nové skutečnosti, které v mezidobí nastaly a které podle nich prokazují nesprávnost postupu žalovaného v projednávané věci. Ve vztahu k žalobní námitce, že Ústav byl povinen nedostatek v označení odvolatele posoudit jako vadu podání, neboť nesprávné označení odvolatele bylo typickou chybou v psaní, takže bylo na místě postupovat dle § 37 odst. 3 správního řádu a vyzvat účastníka řízení k opravě vady podání, a též ve vztahu k námitce, že odmítnutí odvolání pro nepřípustnost bylo v daném případě nepřiměřeně přísné a neodpovídalo Ústavem zavedené praxi, žalobci poukázali na řízení vedené Ústavem pod sp.zn. SUKLS26819/2013 ve věci žádosti o stanovení maximální ceny léčivého přípravku RYTMONORM. Držitelem rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku je (a v době podání žádosti byla) společnost ABBOTT GmbH & CO.KG, se sídlem Max-Planck-Ring 2,

65205 Wiesbaden, SRN, a tedy pouze tato společnost (vedle zdravotních pojišťoven) by v souladu s § 39f odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění měla být osobou způsobilou být účastníkem předmětného řízení. Ve skutečnosti však byla v žádosti jako žadatel uvedena společnost Abbott Laboratories s.r.o., se sídlem Evropská 2591/33D 160 00 Praha 6. Po zjištění této skutečnosti vydal Ústav dne 14.2.2013 výzvu k odstranění nedostatku žádosti, ve které s poukazem na § 39f odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění konstatoval, že žádost může být podána pouze držitelem rozhodnutí o registraci, kterým je společnost Abbott GmbH & CO.KG. Ústav ve výzvě požádal o doplnění korektních údajů o žadateli v souladu s § 39f odst. 2 písm. a) a § 39f odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Předmětnou výzvu Ústav vydal postupem dle § 45 odst. 2 správního řádu, tj. jako výzvu k odstranění nedostatků žádosti. K nápravě stanovil usnesením lhůtu 15 dní a do té doby řízení postupem dle § 64 odst. 1 písm. a) správního řádu přerušil. Na základě této výzvy byly účastníkem opraveny údaje o jeho osobě (tj. byla odstraněna vada podání), načež Ústav vydal dne 1.3.2013 vyrozumění, ve kterém konstatoval odstranění nedostatků podané žádosti a z toho plynoucí pokračování v řízení. Naprosto totožná situace pak nastala ve věci vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS16232/2013. V dané věci bylo podáno odvolání proti rozhodnutí Ústavu sp. zn. SUKLS16232/2013 ze dne 5. 3. 2013, které bylo vydáno v řízení o stanovení maximální ceny léčivých přípravků CLOTRIMAZOL. Odvolání podala společnost STADA PHARMA CZ s.r.o., se sídlem Lojovická 13/652, Praha 4 - Libuš, přestože držitelem rozhodnutí o registraci přípravků posuzovaných v daném řízení byla společnost ALIUD PHARMA GmbH, se sídlem Gottlieb-Daimler-Str. 19, Laichingen SRN. Ústav vydal dne 28.3.2013 výzvu k odstranění nedostatku podání, ve které konstatoval, že: *„...dle ustanovení § 37 odst. 2 správního řádu musí být z podání patrné, kdo je činí, které věci se týká a co se navrhuje. Fyzická osoba uvede v podání jméno, příjmení, datum narození a místo trvalého pobytu, popřípadě jinou adresu pro doručování podle § 19 odst. 3. V podání souvisejícím s její podnikatelskou činností uvede fyzická osoba jméno a příjmení, popřípadě dodatek odlišující osobu podnikatele nebo druh podnikání vztahující se k této osobě nebo ji provozovanému druhu podnikání, identifikační číslo osob a adresu zapsanou v obchodním rejstříku nebo jiné zákonem upravené evidenci jako místo podnikání, popřípadě jinou adresu pro doručování. Právnícká osoba uvede v podání svůj název nebo obchodní firmu, identifikační číslo osob nebo obdobný údaj a adresu sídla, popřípadě jinou adresu pro doručování. Podání musí obsahovat označení správního orgánu, jemuž je určeno, další náležitosti, které stanoví zákon, a podpis osoby, která je činí. Ústav po posouzení odvolání dospěl k závěru, že z odvolání není patrné, kdo je činí, neboť v něm chybí identifikace účastníka řízení - držitele rozhodnutí o registraci předmětných léčivých přípravků.“* Na tomto základě pak Ústav vyzval odvolatele (tj. společnost STADA PHARMA CZ, s.r.o.), aby ve stanovené lhůtě nedostatky odvolání odstranil, tj. aby uvedl identifikaci účastníka řízení - držitele rozhodnutí o registraci přípravků CLOTRIMAZOL. Ústav tak nejenže v daném řízení postupoval dle § 37 odst. 3 správního řádu (což v projednávané věci vehementně odmítal), ale dokonce nadále jednal se společností STADA PHARMA CZ, s.r.o., jako s účastníkem řízení, neboť právě tu vyzval k odstranění vad podání.

Žalobce a) je přesvědčen, že oba výše uvedené příklady (spolu s argumentací žalobců uvedenou v žalobě názorně ukazují, že argumentace Ústavu a žalovaného v napadeném rozhodnutí o nepřípustnosti odvolání z důvodu uvedení jako odvolatele jiné osoby než držitele rozhodnutí o registraci přípravků Pegintron je jednak věcně nesprávná, jednak v příkrém rozporu s tím, jak Ústav standardně hodnotí obdobné případy. Žalobce a) byl odmítnutím odvolání poškozen na svých procesních právech a právu na spravedlivý proces a řádné projednání věci, neboť mu nebylo umožněno hájit své oprávněné zájmy v rámci správního řízení ve smyslu čl. 36 Listiny základních práv a svobod. Přístup žalovaného v dané věci je

rovněž v rozporu s ustálenou praxí Ústavu (§ 2 odst. 4 správního řádu), a tedy opět zasahuje do právní jistoty žalobců, když v jiných řízeních dle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav jedná jako s účastníkem se subjektem, který není držitelem rozhodnutí o registraci přípravků.

V další části repliky žalobci reagovali na vyjádření žalovaného k žalobě. Uvedli, že bylo-li odvolání podáno držitelem rozhodnutí o registraci, avšak jako odvolatel v něm byl označen subjekt, který již dle údajů Ústavu v okamžiku podání odvolání držitelem rozhodnutí o registraci nebyl, a Ústavu byla tato skutečnost evidentně známá, pak odvolání trpělo vnitřní inkonzistencí stran toho, za koho zmocněnec odvolání skutečně podal. Žalovaný může v takové situaci stěží tvrdit, že se z odvolání nedala dovodit žádná nesrovnalost a že nebyl na místě postup dle § 37 odst. 3 správního řádu.

Žalobci souhlasí s tím, že v § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění je vymezen okruh účastníků řízení a že z tohoto ustanovení vyplývá, že účastníkem řízení mohou v předmětném případě být držitel rozhodnutí o registraci a zdravotní pojišťovny. Proto jestli z databáze Ústavu vyplývalo, že držitelem rozhodnutí o registraci přípravků Pegintron je jiný subjekt než ten, který je jako držitel uveden v odvolání, měl Ústav povinnost tuto nesrovnalost řešit a pokusit se ji odstranit. S ohledem na skutečnost, že Ústav (ostatně i žalovaný) disponuje v souladu s § 6 odst. 2 správního řádu ze své jiné úřední činnosti databází léčivých přípravků a aktuálních držitelů o rozhodnutí o registraci, nelze tvrdit, že by diskrepance v označení odvolatele nebyla Ústavu (a rovněž žalovanému) dostatečně známá, a tedy že by se jednalo o vadu podání, o které nemohl Ústav vědět. Pouze v takovém případě by bylo akceptovatelné, že správní orgán nepomohl podateli vady podání odstranit postupem dle § 37 odst. 3 správního řádu. Nicméně v situaci, kdy správní orgán o vadě podání ví, je dle názoru žalobců povinen na takovouto vadu podatele upozornit a vyzvat jej k jejímu odstranění. Žalobci v této souvislosti zdůraznili, že ustanovení § 37 odst. 3 správního řádu je aplikovatelné jak na doplnění předepsaných náležitostí podání, tak na odstranění vad podání. Vadami je přitom třeba rozumět nedostatky ve formulaci textu podání, kdy např. není zřejmé, co přesně podatel navrhuje, nebo - jako tomu bylo v projednávané věci - není zcela zřejmé, který subjekt podání skutečně podává. Uvedené platí tím spíše, že Ústav v typově zcela obdobných situacích (popsaných v doplnění žaloby), kdy podání je podáno jinou osobou než je držitel rozhodnutí o registraci, považuje nesprávné označení účastníka za vadu podání a na tomto základě vyzývá podatele k odstranění takovéto vady.

Žalobci nerozumí tomu, proč by standardní postup Ústavu při vadném označení účastníků řízení v rozhodnutí dle § 70 správního řádu neměl být argumentačně využitelný v předmětném případě. Oproti názoru žalovaného jsou přesvědčeni, že postup Ústavu v řízení SUKLS206516/2011 poměrně jasně ukazuje, že i Ústav považuje nesprávnost v označení účastníků řízení (uvedení jiné obchodní firmy, než je obchodní firma držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků) za vadu, kterou je možno odstranit, pakliže z ostatních okolností případu vyplývá, že označení účastníka je nesprávné. Přitom je zřejmé, že kritérium, dle kterého správní řád umožňuje opravu nepřesností v písemném vyhotovení rozhodnutí, je nepoměrně přísnější, než kritérium, dle kterého je posuzován úkon účastníka řízení. Postupem dle § 70 správního řádu je možné napravovat jen zřejmé nesprávnosti v rozhodnutí, nikoli vadu rozhodnutí (např. neurčitost, nejednoznačnost, apod.). Naopak dle § 37 odst. 3 správního řádu musí Ústav postupovat i v případě, že se v podání vyskytnou vady (např. je podání neurčité či není jednoznačně označen účastník řízení). Jestliže tedy Ústav opravu v označení účastníků v řízení SUKLS206516/2011 hodnotí jako opravu zřejmé nesprávnosti, kterou je možno bez jakýchkoli obtíží vydáním opravného rozhodnutí odstranit, tím spíše musí být

takovýto nedostatek odstranitelný postupem dle § 37 odst. 3 správního řádu v úkonu účastníka řízení.

Oprava zjevné nesprávnosti samozřejmě není záměnou účastníků řízení ani změnou v osobě odvolatele, ale tento krok byl pouze nezbytný k vyjasnění skutečností klíčových pro řádné rozhodnutí ve věci samé. Nejde tedy o potenciální nebezpečí toho, že by ustanovení § 37 odst. 3 správního řádu mohlo být zneužíváno k záměně účastníků řízení, jak se obává žalovaný.

Žalobci přisvědčují žalovanému v tom, že § 28 odst. 1 správního řádu je aplikovatelný v situaci, kdy je sporné, kdo je účastníkem řízení. Domnívají se však, že spornost o tom, kdo je účastníkem řízení, může nastat i v případě, kdy je okruh účastníků taxativně vymezen v § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Spornost spočívá právě v tom, že určitý subjekt o sobě tvrdí, že splňuje kritéria pro to, aby byl účastníkem řízení, a nebylo jednoznačně prokázáno, že tomu tak není. Žalobce b) byl původním účastníkem řízení (z titulu držitele rozhodnutí o registraci) a nadále byl jako účastník uveden v podání ze dne 30.4.2012 (a rovněž v odvolání), avšak v té době mu již nesvědčily hmotněprávní důvody pro účastenství, jelikož již nebyl držitelem rozhodnutí o registraci přípravků Pegintron. Jestliže se Ústav s námitkami žalobce b) uplatněnými v podání ze dne 30.4.2012 přesto vypořádal a navíc žalobce b) označil legislativní zkratkou „Merck“, je evidentní, že považoval toto podání za podání účastníka řízení a s žalobcem b) takto nakládal. V takovém případě je však legitimní, aby měl rovněž žalobce b) veškerá práva účastníka řízení, včetně práva podat odvolání proti rozhodnutí Ústavu.

Žalobci považují za zcela nestandardní, že by se v řízení vyjadřoval subjekt, který není účastníkem řízení, aniž by k tomu byl ze strany správního orgánu či účastníků (se souhlasem správního orgánu) vyzván v rámci dokazování. Přípisy třetích osob samozřejmě mohou být důkazním materiálem ve správním řízení, který osvědčuje tu či onu skutkovou okolnost, je však zcela mimo režim správního procesu, aby jiný subjekt než účastník řízení předkládal své vyjádření ve věci k jiným než skutkovým otázkám, které mu byly zadány. Ještě více nestandardní pak je, aby se správní orgán s takovýmto vyjádřením vypořádával způsobem, kterým jsou vypořádávány námitky účastníků řízení. Ústav nemůže libovolně rozšiřovat okruh osob, jejichž vyjádření bude v rámci správního řízení brát dle svého uvážení v potaz. Jestliže správní orgán s nějakým subjektem jedná a vypořádává se s jeho podáním, pak mu fakticky přiznává status dotčené osoby, a tedy účastníka řízení, ať už dle § 27, § 28 správního řádu, či jiných ustanovení právních předpisů. Tomuto subjektu pak vzniká legitimní očekávání, že s ním bude jako s účastníkem řízení nakládáno i nadále, a to včetně možnosti podání opravných prostředků.

Žalobci uvedli, že tuto argumentaci předkládají soudu jako eventualitu pro případ, že soud odvolání vyhodnotí tak, že nebylo podáno za žalobce a). V takové situaci je totiž na místě se ptát, za koho by tedy bylo odvolání skutečně podáno a jak je možné, že v situaci, kdy Ústav se žalobcem b) fakticky jednal jako s účastníkem řízení a jeho účastenství v řízení nikterak formálně neukončil ani o něm účastníky řízení neinformoval, nemá mít žalobce b) právo na to, aby mohl proti rozhodnutí Ústavu rovněž jakožto účastník řízení podat odvolání. Nelze přitom tvrdit (jak to činí žalovaný), že žalobce b) se v dosavadním řízení za účastníka nepovažoval a svého účastenství se nedomáhal, když právě tato osoba je uvedena jako účastník řízení v podání ze dne 30.4.2012, resp. v odvolání. Žalovaný sice ve vyjádření k žalobě tvrdí, že o ukončení účasti žalobce b) v řízení nemusel Ústav vydávat žádný dokument (např. úřední záznam), kterým by deklaroval změnu účastníků v důsledku převodu registrace, neboť správní řád ani jiný předpis takovou povinnost nestanoví, avšak již

nereaguje na výtky žalobců uvedené v žalobě, jak je možné, že v jiných případech Ústav takovéto úřední záznamy do spisů (zcela v souladu se zásadou transparentnosti a ochrany oprávněných zájmů dotčených osob) vkládá, o čemž svědčí dokument „zánik účastníka řízení - Zdravotní pojišťovna MÉDIA“, či obdobná praxe v případě Zdravotní pojišťovny METAL-ALIANCE. V souladu s institutem právní jistoty, legitimního očekávání a rovného přístupu ke všem dotčeným osobám je Ústavem zavedená praxe úředních záznamů při změně účastenství subjektů v jednom případě závazná pro Ústav také v jiných obdobných případech. Proto jsou žalobci toho názoru, že poté, co Ústav zjistil změnu v osobě držitele rozhodnutí o registraci přípravků Pegintron, měl do řízení dle své ustálené praxe založit dokument oznamující tuto změnu a s ní související změnu v účastnících řízení. Bez toho nelze považovat účastenství žalobce b) v řízení za řádně ukončené, a žalobce č. 2 tak mohl proti rozhodnutí Ústavu podat odvolání. Z výše uvedených důvodů žalobu podal také žalobce b).

Osoba zúčastněná na řízení svého práva podat písemné vyjádření k věci samé nevyužila.

Při ústním jednání před soudem žalobci setrvali na podané žalobě. Jejich právní zástupkyně zopakovala, že pokud byl v odvolání nesprávně označen držitel rozhodnutí o registraci předmětných léčivých přípravků, přičemž odvolání bylo jednoznačně podáno držitelem rozhodnutí o registraci, bylo povinností správního orgánu tuto vadu podání odstranit postupem, který správní řád předvídá v § 37 odst. 3, a to tím spíše, že žalovaný o tomto rozporu dobře věděl. Ten totiž vyplýval z registru léčivých přípravků vedeného Ústavem, který je k dispozici i na stánkách ministerstva. To, kdo je držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku v určitém okamžiku, není zcela zřejmé, neboť okamžik převodu není úplně jednoznačně dán. Převod je totiž účinný v okamžiku doručení rozhodnutí Komise účastníkům. Ani ministerstvo, ani Ústav si v tom daném okamžiku nemohl být stoprocentně jistý, že jeho databáze a podklady, které má k dispozici, jsou aktuální a správné. Druhou věcí je, že i v případě, že by nesprávné označení odvolatele bylo neodstranitelnou vadou, jak tvrdí žalovaný, jsou žalobci přesvědčeni o tom, že odvolání bylo podáno účastníkem řízení, protože žalobce b) byl účastníkem řízení ve smyslu procesního. Účastnil se daného řízení, podával k věci své vyjádření, na které bylo ze strany Ústavu reagováno a jeho účast v řízení nebyla nijak formálně ukončena, a to ani usnesením ve smyslu § 28 správního řádu, ani žádným formálním úkonem typu úředního záznamu nebo sdělení, přestože v jiných věcech tento postup správní orgán běžně aplikuje.

Žalovaný vychází z toho, že vymezení účastníků řízení ohledně cen a úhrad léčivých přípravků v ustanovení § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění je konečné a účastníky mohou být pouze ti, kteří jsou uvedeni v tomto ustanovení. Z pohledu žalobců to ale tak jednoznačné není, protože stále platí § 27 správního řádu. A priori nelze vyloučit účastenství jiných osob, které by byly případně dotčeny na svých právech rozhodnutím správního orgánu. Pakliže zvláštní zákon nevylučuje explicitně postavení dalších subjektů jako účastníků řízení, tak nadále platí § 27 odst. 1 a 2 správního řádu a i ostatní osoby, které tvrdí, že jsou účastníkem řízení, tímto účastníkem jsou. V daném případě byl takovou osobou žalobce b).

Žalovaný při ústním jednání před soudem setrval na svém návrhu na zamítnutí žaloby. K věci samé uvedl, že odmítá tvrzení žalobců, že v odvolání došlo k chybě v psaní nebo ke zřejmé nesprávnosti. Jako odvolatel byl v odvolání jednoznačně označen žalobce b), jehož identifikace nevykazovala žádné nesrovnalosti nebo chyby v psaní, pro které by bylo na místě postupovat podle § 37 odst. 3 správního řádu. Žalovaný proto neshledal důvody k tomu, aby

vyzýval žalobce b) jakožto odvolatele k odstranění nedostatků odvolání. I z podání samotných žalobců učiněných v době podání odvolání je patrné, že žalobce b) již nebyl držitelem registrace předmětných léčivých přípravků, a tudíž nemohl být účastníkem řízení, kterým jsou pouze osoby uvedené v § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jeho účastenství v řízení bylo ukončeno přechodem registrace držitele léčivých přípravků na žalobce a) na základě rozhodnutí Evropské komise ze dne 19.3.2012

Dle přesvědčení žalovaného je výčet účastníků řízení uvedený v § 39 g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění taxativní. Jedná se o lex specialis ke správnímu řádu, a proto zde není místo k tomu, aby se subsidiárně uplatnil správní řád.

Žalovaný dodal, že považuje žalobu za účelovou. Spatřuje v ní snahu žalobců napravit důsledky chyby, k níž došlo ze strany jejich zmocněnce, který podal odvolání jménem aktivně nelegitimovaného subjektu.

Osoba zúčastněná na řízení se k ústnímu jednání nedostavila.

Městský soud v Praze na základě podané žaloby přezkoumal napadené rozhodnutí, jakož i řízení, které jeho vydání předcházelo, v mezích žalobcem uplatněných žalobních bodů. V posuzované věci vyšel z následně uvedené právní úpravy:

Podle § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění účastníkem řízení o stanovení maximální ceny a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady jsou osoby, které podaly žádost, zdravotní pojišťovny, nejsou-li osobami, které podaly žádost, držitel registrace, jde-li o registrovaný léčivý přípravek, dovozce nebo tuzemský výrobce, jde-li o neregistrovaný léčivý přípravek používaný ve schváleném specifickém léčebném programu, nebo o potravinu pro zvláštní lékařské účely.

Podle § 27 odst. 1 správního řádu účastníky řízení (dále jen "účastník") jsou
a) v řízení o žádosti žadatel a další dotčené osoby, na které se pro společenství práv nebo povinností s žadatelem musí vztahovat rozhodnutí správního orgánu;
b) v řízení z moci úřední dotčené osoby, jimž má rozhodnutí založit, změnit nebo zrušit právo anebo povinnost nebo prohlásit, že právo nebo povinnost mají anebo nemají.

Podle § 27 odst. 2 správního řádu účastníky jsou též další dotčené osoby, pokud mohou být rozhodnutím přímo dotčeny ve svých právech nebo povinnostech.

Podle § 27 odst. 3 správního řádu účastníky jsou rovněž osoby, o kterých to stanoví zvláštní zákon. Nestanoví-li zvláštní zákon jinak, mají postavení účastníků podle odstavce 2, ledaže jim má rozhodnutí založit, změnit nebo zrušit právo anebo povinnost nebo prohlásit, že právo nebo povinnost mají anebo nemají; v tom případě mají postavení účastníků podle odstavce 1.

Podle § 28 odst. 1 správního řádu za účastníka bude v pochybnostech považován i ten, kdo tvrdí, že je účastníkem, dokud se neprokáže opak. O tom, zda osoba je či není účastníkem, vydá správní orgán usnesení, jež se oznamuje pouze tomu, o jehož účasti v řízení bylo rozhodováno, a ostatní účastníci se o něm vyrozumí. Postup podle předchozí věty nebrání dalšímu projednávání a rozhodnutí věci.

Podle § 37 odst. 2 správního řádu z podání musí být patrné, kdo je činí, které věci se týká a co se navrhuje. Fyzická osoba uvede v podání jméno, příjmení, datum narození a místo trvalého pobytu, popřípadě jinou adresu pro doručování podle § 19 odst. 3. V podání souvisejícím s její podnikatelskou činností uvede fyzická osoba jméno a příjmení, popřípadě dodatek odlišující osobu podnikatele nebo druh podnikání vztahující se k této osobě nebo jí provozovanému druhu podnikání, identifikační číslo osob a adresu zapsanou v obchodním rejstříku nebo jiné zákonem upravené evidenci jako místo podnikání, popřípadě jinou adresu pro doručování. Právnická osoba uvede v podání svůj název nebo obchodní firmu, identifikační číslo osob nebo obdobný údaj a adresu sídla, popřípadě jinou adresu pro doručování. Podání musí obsahovat označení správního orgánu, jemuž je určeno, další náležitosti, které stanoví zákon, a podpis osoby, která je činí.

Podle § 37 odst. 3 správního řádu nemá-li podání předepsané náležitosti nebo trpí-li jinými vadami, pomůže správní orgán podateli nedostatky odstranit nebo ho vyzve k jejich odstranění a poskytne mu k tomu přiměřenou lhůtu.

Podle § 70 správního řádu opravu zřejmých nesprávností v písemném vyhotovení rozhodnutí na požádání účastníka nebo z moci úřední usnesením provede správní orgán, který rozhodnutí vydal. Týká-li se oprava výroku rozhodnutí, vydá o tom správní orgán opravné rozhodnutí. Prvním úkonem správního orgánu ve věci opravy je vydání tohoto rozhodnutí. Právo podat odvolání proti opravnému usnesení anebo opravnému rozhodnutí má pouze účastník, který jím může být přímo dotčen.

Podle § 81 odst. 1 správního řádu účastník může proti rozhodnutí podat odvolání, pokud zákon nestanoví jinak.

Podle § 82 odst. 2 správního řádu odvolání musí mít náležitosti uvedené v § 37 odst. 2 a musí obsahovat údaje o tom, proti kterému rozhodnutí směřuje, v jakém rozsahu ho napadá a v čem je spatřován rozpor s právními předpisy nebo nesprávnost rozhodnutí nebo řízení, jež mu předcházelo. Není-li v odvolání uvedeno, v jakém rozsahu odvolatel rozhodnutí napadá, platí, že se domáhá zrušení celého rozhodnutí. Odvolání se podává s potřebným počtem stejnopisů tak, aby jeden stejnopis zůstal správnímu orgánu a aby každý účastník dostal jeden stejnopis. Nepodá-li účastník potřebný počet stejnopisů, vyhotoví je správní orgán na náklady účastníka.

Po provedeném řízení dospěl soud k závěru, že žaloba není důvodná.

Předně je nutno konstatovat, že napadené rozhodnutí není nepřezkoumatelné a nedostatečně odůvodněné, jak tvrdí žalobci. Z odůvodnění napadeného rozhodnutí lze bez obtíží seznat, na základě jakých úvah dospěl žalovaný k závěru o nepřípustnosti podaného odvolání. Napadené rozhodnutí je zbudováno na jasně formulovaném, a tudíž přezkoumatelném závěru správního orgánu, že odvolatelem byl žalobce b), který však v době podání odvolání již nebyl držitelem registrace předmětných léčivých přípravků, a proto nebyl ani účastníkem řízení ve smyslu § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Protože odvolání proti prvostupňovému rozhodnutí správního orgánu je oprávněn podat toliko účastník řízení, shledal žalovaný odvolání žalobce b) proti rozhodnutí Ústavu ze dne 24.5.2012 nepřípustným. Ze stručného, nicméně srozumitelného odůvodnění napadeného rozhodnutí je zároveň zřejmé, že žalovaný nevešel na argumenty, jimiž se jej žalobce a) snažil v následných podáních přesvědčit o tom, že odvolání proti prvostupňovému rozhodnutí Ústavu ve skutečnosti podal on a nikoliv žalobce b).

S výše popsaným závěrem žalovaného o nepřípustnosti odvolání se soud plně ztotožňuje. Za neopodstatněnou považuje námitku žalobců, že napadené rozhodnutí je založeno na nesprávně zjištěném skutkovém stavu. Pro závěr žalovaného o nepřípustnosti odvolání bylo určující posouzení toho, kdo je odvolatelem a zda tento subjekt je účastníkem řízení či nikoliv. Skutková zjištění, která žalovaný v tomto směru učinil a z nichž při rozhodování vyšel, byla k zodpovězení obou těchto otázek naprosto postačující a nevyžadovala další doplnění.

Soud má ve shodě s názorem žalovaného za to, že skutečnost, že odvolatelem v projednávané věci byl žalobce b), je zřejmá z obsahu podaného odvolání ze dne 11.6.2012, ve kterém se právě tento subjekt sám výslovně označuje jako odvolatel. Jménem žalobce b) bylo odvolání také podepsáno. To, že žalobce b) v odvolání zároveň nesprávně uvedl, že je držitelem registrace předmětných léčivých přípravků, na specifikaci odvolatele nic nemění. Subjekt odvolatele byl nezaměnitelným způsobem označen uvedením firmy žalobce b), nikoliv jeho dalším navazujícím tvrzením, že je držitelem registrace předmětných léčivých přípravků. Žádný zákon správnímu orgánu neukládá (a tedy ani neumožňuje), aby posuzoval pravdivost tohoto navazujícího tvrzení a aby v případě zjištění jeho nepravdivosti prováděl z úřední povinnosti záměnu osoby na straně odvolatele či vyzýval odvolatele k odstranění vad odvolání.

Nepravdivost případných tvrzení uvedených v odvolání, ze kterých odvolatel dovozuje své účastenství v řízení, a tím i věcnou legitimaci k podání odvolání, není vadou odvolání, kterou by bylo nutné odstraňovat postupem podle § 37 odst. 3 správního řádu, jak se mylně domnívají žalobci. Tato tvrzení nepatří mezi obligatorní náležitosti odvolání uvedené v § 82 odst. 2 a § 37 odst. 3 správního řádu, z čehož nutně plyne, že v odvolání vůbec nemusí být uvedena. Pokud je odvolatel v odvolání uvede, činí tak o své vůli, přičemž platí výše uvedené - správní orgán není povinen zkoumat pravdivost těchto tvrzení. Podstatné je, zda je z odvolání zřejmé, kdo odvolání podal.

Jak již bylo soudem konstatováno shora, z předmětného odvolání datovaného dnem 11.6.2012 bylo nade vše pochybnost zřejmé, že odvolání podal žalobce b), který se v něm výslovně jako odvolatel označil a jehož jménem bylo odvolání podepsáno. Firma žalobce a) v předmětném odvolání vůbec nefiguruje. I z tohoto faktu jednoznačně plyne, že subjektem, který odvolání podal, nebyl žalobce a).

Skutečnost, že v průběhu správního řízení bylo v podáních zástupce žalobce uváděno, že se jedná o podání držitele rozhodnutí o registraci předmětných léčivých přípravků, za kterého jako zástupce jedná společnost Merck Sharp & Dohme, s.r.o., nemůže mít žádný vliv na určení osoby odvolatele. Rozhodné je pouze to, kdo je v odvolání označen (resp. kdo se v něm sám označil) jako odvolatel, a zda je označení odvolatele postačující k nezaměnitelné identifikaci tohoto subjektu. Obsah předchozích podání účastníků řízení je v tomto směru irelevantní. Zjištění, že v odvolání řádně označený odvolatel není (ať již z jakýchkoliv důvodů) účastníkem řízení, a tedy ani osobou oprávněnou podat odvolání, neopravňuje správní orgán k tomu, aby z úřední povinnosti prováděl záměnu osoby na straně odvolatele, nebo aby vyzýval odvolatele k odstranění takové „vady“ odvolání tím způsobem, že označí jiný subjekt, který pak do řízení místo něj nastoupí jako odvolatel.

Z odvolání žalobce b) ze dne 11.6.2012 lze seznat, proti kterému rozhodnutí směřuje, v jakém rozsahu ho odvolatel napadá a v čem odvolatel spatřuje rozpor prvostupňového

rozhodnutí s právními předpisy a nesprávnost tohoto rozhodnutí nebo řízení, jež mu předcházelo. Z odvolání je patrné, že je činí žalobce b), jakož i to, které věci se týká a co odvolatel navrhuje. Odvolání tak obsahuje všechny podstatné náležitosti vymezené v § 82 odst. 2 správního řádu ve spojení s § 37 odst. 2 téhož zákona. Skutečnost, že v něm nebyla uvedena adresa sídla žalobce b) či jeho IČO nebo jemu obdobný údaj, nemůže nijak zpochybnit, že odvolatelem byl právě žalobce b). Nebylo důvodu, aby správní orgán vyzýval postupem podle § 37 odst. 3 správního řádu žalobce b) k doplnění těchto údajů, neboť mu byly dobře známy z dosavadního průběhu řízení, ve kterém žalobce b) až do 19.3.2012 oprávněně vystupoval jako účastník řízení a správní orgán s ním takto jednal. Vznesení požadavku na doplnění odvolání o tyto údaje by proto nebylo ničím jiným než přepjatým formalismem. Soud k tomu dodává, že neuvedením sídla žalobce b) či jeho IČO v odvolání nemohl být nijak zkrácen na svých právech žalobce a), který sám odvolání nepodal, a jeho žalobní námitku, v níž poukazuje na absenci těchto údajů v odvolání, je i z tohoto důvodu nutno odmítnout jako neopodstatněnou.

Lze připustit, že podání odvolání jménem žalobce b) bylo chybou (žalobci v této souvislosti mluví v žalobě o omylu či nedopatření), které se dopustil zástupce žalobců, společnost Merck Sharp & Dohme s.r.o. Toto pochybení a s ním spojené nepříznivé důsledky v podobě zamítnutí odvolání pro nepřijatelnost však nelze klást za vinu správnímu orgánu, který v dané věci postupoval striktně podle zákona.

Snaha žalobců zhojit pochybení spočívající v „nesprávném“ označení odvolatele následnými podáními, v nichž se snaží správní orgán přesvědčit o tom, že odvolání ze dne 11.6.2012 bylo ve skutečnosti podáno žalobcem a) a nikoliv žalobcem b), nemohla být úspěšná. Na tomto místě nelze než zopakovat, že subjekt odvolatele byl v odvolání ze dne 11.6.2012 označen dostatečně určitě a nezaměnitelně, a že označení žalobce b) jakožto odvolatele nebylo vadou odvolání, kterou by bylo nutno odstraňovat postupem podle § 37 odst. 3 správního řádu. Žalovaný proto nepochybil, jestliže následnému procesnímu úsilí žalobce a) o záměnu osoby odvolatele nevyhověl. Soud plně souhlasí s argumentací žalovaného, že opačný postup by otevíral cestu ke zneužívání procesních práv účastníků řízení k tíži správního orgánu, ale i dalších účastníků řízení. Pokud by se subjekt, jenž se v odvolání sám označí jako odvolatel, mohl následně podáním, jímž provede opravu „zjevné nesprávnosti“ odvolání, domoci toho, že na jeho pozici odvolatele vstoupí odlišný subjekt, který odvolání ve skutečnosti nepodal, znamenalo by to nejen nepřijatelné obcházení povinnosti účastníka řízení podat odvolání v zákonem stanovené lhůtě, ale zásadně by to narušilo také jistotu ostatních účastníků řízení ohledně toho, kdo vlastně odvolání podal. K tomu je nutno zdůraznit, že procesní předpis, jímž je v tomto případě správní řád, žádnou dodatečnou záměnu osoby odvolatele nepřipouští (výjimkou je samozřejmě procesní nástupnictví v důsledku převodu či přechodu práv a povinností původního odvolatele na nový subjekt, k čemuž ovšem v nyní projednávané věci nedošlo).

Soud nevešel ani na námitky vytykající žalovanému porušení zásady legitimního očekávání. Předně je nutno uvést, že žalobce a) nemohl legitimně očekávat, že jej žalovaný bude považovat za odvolatele pouze na základě toho, že se Ústav v prvostupňovém rozhodnutí vypořádal s argumentací obsaženou ve vyjádření datovaném dnem 30.4.2012, které bylo podáno k věci samé žalobcem b) v době, kdy mu již nenáleželo postavení účastníka řízení. Pochybení Ústavu, který přehlédl, že v době podání zmíněného vyjádření již žalobce b) nebyl podle zákona účastníkem řízení, nemůže zavazovat žalovaného jakožto odvolací orgán k tomu, aby za odvolatele považoval jiný subjekt než ten, který se v odvolání sám za odvolatele označí (viz výše). Uvedené pochybení Ústavu stejně tak nemůže založit ani

legitimní očekávání, že se stejného pochybení jako Ústav dopustí i odvolací orgán, posoudí odvolání žalobce b) jako přípustné a věcně se s ním vypořádá.

Okruh účastníků řízení o stanovení maximální ceny a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady je vymezen v *taxativním výčtu* zakotveném v § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění (viz dále). To znamená, že jiné než zde uvedené subjekty účastníky daného řízení být zkrátka nemohou. Účastenství v tomto typu správního řízení závisí výlučně na tom, zda určitý subjekt spadá do taxativního výčtu účastníků řízení uvedeného ve speciální úpravě obsažené v § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. To, že se někdo postavení účastníka řízení domáhá, že Ústav někoho po určitou dobu nesprávně považuje za účastníka řízení nebo že v rozhodnutí ve věci samé reaguje též na jeho podání, nemůže založit účastenství takového subjektu v řízení, ani jeho legitimní očekávání, že mu bude postavení účastníka řízení správním orgánem přiznáno.

Neobstojí ani poukaz žalobce a) na postup správního orgánu v řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS206516/2011, v němž Ústav opravným rozhodnutím vydaným podle § 70 správního řádu provedl opravu zřejmé nesprávnosti spočívající v tom, že ve výroku rozhodnutí ve věci samé vůbec nebyl uveden účastník řízení, jímž byl držitel registrace dotčených léčivých přípravků. V souzené věci se vůbec nejedná o opravu zřejmé nesprávnosti ve výroku rozhodnutí správního orgánu, kterou by zavinil správní orgán a kterou by bylo třeba napravovat postupem stanoveným v § 70 správního řádu. Situace, k níž došlo v řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS206516/2011, se tedy zásadním způsobem liší od nyní projednávané věci, a už z tohoto důvodu nepředstavuje závaznou správní praxi, kterou by byl žalovaný vázán při vydání napadeného rozhodnutí. Institut opravy zřejmých nesprávností v písemném vyhotovení rozhodnutí, zakotvený v § 70 správního řádu, nelze aplikovat na odstraňování vad v podáních účastníků řízení. K tomuto účelu slouží jiný institut, a sice výzva podle § 37 odst. 3 správního řádu, k jejímuž vydání v souzené věci však nebylo důvodu (viz výše).

Také skutkový stav, k němuž dle žalobců došlo v řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS36646/2012, se významně liší od projednávané věci. Žalobci v podstatě tvrdí, že v řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS36646/2012 až po upozornění ze strany žalobce a) začal Ústav jako s účastníkem řízení jednat též s tímto žalobcem, který byl držitelem registrace mnoha v řízení zařazených léčivých přípravků. Tento postup Ústavu nijak nesouvisí s problematikou řádného označení odvolatele v odvolání, ale svědčí pouze o tom, že Ústav v souladu se zákonem za účastníka řízení vždy považuje držitele registrace dotčeného léčivého přípravku a v případě zjištění, že tímto subjektem je též další osoba, jí bez dalšího přizná postavení účastníka řízení. Vzhledem k těmto odlišnostem nepředstavuje postup Ústavu v žalobci zmiňovaném řízení závaznou správní praxi, kterou by byl žalovaný vázán při vydání napadeného rozhodnutí, a nemohl založit ani legitimní očekávání či dokonce právní jistotu na straně žalobce a), že Ústav a žalovaný budou v souzené věci při posouzení přípustnosti odvolání postupovat jinak, než učinili.

Co se týče případů, které žalobci nově zmínili v podání ze dne 17.4.2013 (doplnění žaloby a replika), soud nemohl přehlédnout, že tyto se týkají postupu Ústavu v době *po vydání napadeného rozhodnutí*. Žalobci poukazují na výzvu k odstranění nedostatků žádosti o stanovení maximální ceny léčivého přípravku RYTMONORM, kterou Ústav vydal dne 14.2.2013 v řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS26819/2013, a dále na výzvu k odstranění nedostatků odvolání vydanou Ústavem dne 28.3.2013 v řízení o stanovení maximální ceny léčivých přípravků CLOTRIMAZOL vedeném pod sp. zn. SUKLS16232/2013. Z data vydání

těchto výzev je zcela evidentní, že se jedná o úkony, které správní orgán učinil až po vydání napadeného rozhodnutí. Postup Ústavu v obou zmíněných řízeních tak již z časového hlediska nemůže představovat závaznou správní praxi, kterou by byl Ústav či žalovaný povinen respektovat v souzené věci, a vzhledem k jeho „neexistenci“ v době vydání napadeného rozhodnutí nemohl založit ani legitimní očekávání žalobců, že přípustnost odvolání ze dne 11.6.2012 bude žalovaným posouzena odlišně.

Soud nepřisvědčil ani žalobním námitkám stran možnosti aplikace ustanovení § 27 a § 28 správního řádu na projednávanou věc. Okruh účastníků správního řízení, v rámci něhož bylo napadené řízení vydáno, je taxativním způsobem vymezen v ustanovení § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Tato úprava je úpravou speciální ve vztahu k obecné úpravě účastenství obsažené ve správním řádu, což možnost aplikace obecné úpravy vylučuje. Ke shodnému závěru ostatně dospěl i Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 8.7.2015 č.j. 10 Ads 263/2014 – 110, v němž mj. uvedl, že „pro aktivování zásady *lex specialis derogat legi generali* není nezbytné, aby mezi obecnou a zvláštní právní úpravou existoval explicitní či implicitní rozpor. Klíčovou otázkou totiž je, zda speciální úprava reglementuje danou otázku komplexně a vyčerpávajícím (taxativním) způsobem, který pro subsidiární aplikaci úpravy obecné neponechává prostor. Dle § 27 odst. 2 správního řádu platí, že účastníky řízení jsou mimo osob uvedených v odst. 1 též další dotčené osoby, pokud mohou být rozhodnutím přímo dotčeny ve svých právech nebo povinnostech. Podle odst. 3 citovaného ustanovení pak [ú]častníky jsou rovněž osoby, o kterých to stanoví zvláštní zákon. § 39g zákona o veřejném zdravotním pojištění přitom stanoví, že [ú]častníkem řízení o stanovení maximální ceny a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady jsou osoby, které podaly žádost, zdravotní pojišťovny, nejsou-li osobami, které podaly žádost, držitel registrace, jde-li o registrovaný léčivý přípravek, dovozce nebo tuzemský výrobce, jde-li o neregistrovaný léčivý přípravek používaný ve schváleném specifickém léčebném programu, nebo o potravinu pro zvláštní lékařské účely. Dikce citovaného ustanovení přitom nenaznačuje, že by jeho obsahem měl být pouze demonstrativní výčet účastníků předmětných řízení, o čemž svědčí i absence jakýchkoli formulací, jež se s demonstrativním výčtem obvykle pojí (typicky „například“, „zejména“, „a podobně“...). Demonstrativní povahu předmětného výčtu nelze dovodit ani na základě teleologického výkladu posledně citovaného ustanovení, neboť jak Nejvyšší správní soud konstatoval ve shora uvedeném rozsudku č.j. 1 As 257/2014-75, „jedním z hlavních účelů přijetí úpravy obsažené v části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění bylo zajištění ochrany práv výrobců, eventuálně distributorů, kteří se domáhají zařazení svých léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely mezi produkty hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění (případně subjektů, jejichž produkty již hrazeny z těchto prostředků jsou, ale výše a podmínky úhrady jsou nově posuzovány). [...] Dovožovat, že smyslem předmětných správních řízení je rovněž poskytnutí ochrany právům konkurenčních výrobců či distributorů léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, však již nelze.“ Uvedený výčet účastníků řízení je proto nutno považovat za taxativní a vůči úpravě účastenství ve správním řádu autonomní.

Nejvyšší správní soud nepřisvědčil ani názoru stěžovatelek, dle něhož je odkaz městského soudu na shora citovaný rozsudek Nejvyššího správního soudu č.j. 1 As 43/2011-53 zcela nepřipadný. V uvedené věci byla posuzována otázka účastenství dle § 7 zákona o integrované prevenci. Je nutno připustit, že konstrukce úpravy účastenství obsažená v posledně citovaném ustanovení je od úpravy dle § 39g zákona o veřejném zdravotním pojištění částečně odlišná. Formulace § 7 odst. 1 zákona o integrované prevenci ([ú]častníky řízení o vydání integrovaného povolení jsou vždy...) je sice výčtem zjevně taxativním, avšak § 7 odst. 2 citovaného zákona výslovně s možností ještě i dalších fakultativních účastníků

řízení dle zvláštních právních předpisů počítá; rozsah účastenství tudíž předmětné taxativní ustanovení samo o sobě zcela nevyčerpává. Nejvyšší správní soud posoudil věc v citovaném rozsudku tak, že § 27 správního řádu je vůči úpravě účastenství dle § 7 zákona o integrované prevenci, úpravou obecnou (nikoli tedy zvláštní) a odkaz obsažený v odst. 2 tohoto ustanovení se na něj tudíž nevztahuje. Svůj závěr opřel zejména o skutečnost, že subsidiární použití § 27 správního řádu by vedlo „ke zcela absurdním závěrům, jež by popíraly nutnost jakékoli právní úpravy speciálního okruhu účastníků ve zvláštních předpisech, jelikož by bylo vždy možno odkázat na obecnou úpravu ve správním řádu.“ Tím spíše je tedy závěr o neaplikovatelnosti § 27 správního řádu použitelný i v nyní projednávané věci, neboť taxativní výčet účastníků řízení dle § 39g zákona o veřejném zdravotním pojištění přistoupení dalších účastníků řízení nijak (na rozdíl právě od § 7 odst. 2 zákona o integrované prevenci) neumožňuje.“

Shora citované závěry Nejvyššího správního soudu, s nimiž se Městský soud v Praze zcela ztotožňuje, prokazují nedůvodnost žalobních tvrzení o možnosti účastenství jiných subjektů než těch, které jsou uvedeny v taxativním výčtu zakotveném v § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Taxativní výčet účastníků řízení obsažený v § 39g zákona o veřejném zdravotním pojištění zkrátka vylučuje, aby bylo postavení účastníka řízení přiznáno i jiným subjektům.

Vedle dalších v zákoně uvedených subjektů je účastníkem řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku *držitel registrace, jde-li o registrovaný léčivý přípravek*. Ze zákona tedy jasně plyne, že účastníkem řízení je bez dalšího subjekt, který je držitelem registrace léčivého přípravku, o kterém má být v řízení rozhodováno. V případě, že tento subjekt, ať již z jakéhokoli důvodu, v průběhu řízení držitelem registrace být přestane, nesplňuje nadále hmotněprávní podmínku účastenství a postavení účastníka řízení bez dalšího pozbývá. Díkce zákona v tomto směru nevyvolává naprosto žádnou pochybnost.

V souzené věci není mezi stranami sporu o tom, že žalobce b) přestal být ještě před vydáním prvostupňového rozhodnutí Ústavu na základě rozhodnutí Komise ze dne 19.3.2012 držitelem registrace předmětných léčivých přípravků a tímto držitelem se místo něj stal žalobce a), který jím byl i v době, kdy bylo proti prvostupňovému rozhodnutí Ústavu podáno odvolání ze dne 11.6.2012. Dle žalobních tvrzení obsažených v samotné žalobě byla tato skutečnost Ústavu i žalovanému známa. Žalobci v této souvislosti výslovně uvedli, že „z úřední evidence, kterou vede Ústav a která je známá též žalovanému, je přitom snadno identifikovatelné, že držitelem přípravků je (a k okamžiku podání odvolání rovněž byl) žalobce a). Jak Ústavu, tak žalovanému byla tato skutečnost známa k okamžiku rozhodování.....“ Z uvedených žalobních tvrzení jednoznačně vyplývá, že v době podání odvolání ze dne 11.6.2012 bylo správním orgánům obou stupňů známo, že držitelem registrace předmětných léčivých přípravků, a tím i účastníkem řízení ve smyslu § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, není žalobce b), ale žalobce a). Ohledně této skutečnosti zde zkrátka neexistovala žádná pochybnost, a již proto nebyl dán důvod k rozhodování správního orgánu o účastenství podle § 28 odst. 1 správního řádu, které má své místo pouze v případě pochybností o tom, zda určitému subjektu, jenž se domáhá postavení účastníka řízení, toto postavení náleží či nikoliv. Soud k tomu dodává, že následná polemika žalobců uplatněná v replice, že okamžik změny subjektu držitele registrace léčivého přípravku nemusí být naprosto jednoznačný, je pouze hypotetickou konstrukcí nemající vztah k projednávané věci, v níž dle tvrzení samotných žalobců byla změna v osobě držitele registrace předmětných léčivých přípravků k rozhodné době (podání odvolání) správnímu orgánu nepochybně známa.

Z právě uvedeného plyne i neopodstatněnost žalobní argumentace, v níž žalobce a) označuje za procesní pochybení správního orgánu to, že žádným úkonem nedeklaroval změnu v osobě účastníka řízení - držitele registrace předmětných léčivých přípravků, a nevymezil tak aktuální okruh účastníků řízení. Žalobce a) v rámci této námitky uvádí, že je v zájmu právní jistoty a ochrany oprávněných zájmů jednotlivých subjektů na správním řízení zúčastněných, aby správní orgán prováděl vždy v případě pochybností takové úkony, kterými by jednoznačně deklaroval aktuální okruh účastníků řízení. K takovému postupu však nebylo důvodu, neboť v souzené věci naprosto žádné pochybnosti o zániku účastenství žalobce b) v řízení v důsledku převodu registrace předmětných léčivých přípravků na žalobce a) nenastaly. Tato skutečnost, tj. převod registrace a s ní související zánik účastenství žalobce b) v řízení, byla dobře známa jak oběma žalobcům, tak i správním orgánům obou stupňů. Proto také Ústav v době vydání prvostupňového rozhodnutí v souladu se zákonem považoval za účastníka řízení žalobce a), což je zjevné z toho, že právě tohoto žalobce, a nikoliv žalobce b), uvedl ve výčtu účastníků řízení na třetí straně prvostupňového rozhodnutí.

K zániku účastenství žalobce b) v řízení v důsledku převodu registrace předmětných léčivých přípravků na žalobce a) došlo *ze zákona*, a tudíž nebylo zapotřebí, aby Ústav či žalovaný tuto skutečnost deklarovali nějakým dalším úkonem, ať již usnesením či úředním záznamem založeným do spisu. To platí tím spíše, jestliže ohledně této skutečnosti nevznikly na straně žalobců a správního orgánu žádné pochybnosti, nehledě k tomu, že procesní předpis (správní řád) takovou povinnost správnímu orgánu v žádném ustanovení neukládá.

Soud připouští *vhodnost* postupu spočívajícího v tom, že Ústav v průběhu řízení o stanovení maximální ceny a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku deklaruje změnu v okruhu účastníků řízení v okamžiku, kdy takovou změnu zjistí, a vymezí tak *pro futuro* aktuální okruh účastníků řízení, stejně jako to učinil v případě žalobci zmiňovaného zániku Zdravotní pojišťovny Média v důsledku jejího sloučení se Všeobecnou zdravotní pojišťovnou. Skutečnost, že Ústav takto nepostupoval v nyní projednávané věci, však neměla za následek zkrácení žalobců na jejich právech. Jak již bylo uvedeno shora, zákon předně správnímu orgánu povinnost takto postupovat neukládá. K porušení procesních práv žalobců jako účastníků řízení by došlo pouze v případě, pokud by správní orgán v řízení nejednal s tím žalobcem, kterému v rozhodné době náleželo postavení účastníka řízení. K takovému pochybení ze strany Ústavu či žalovaného nicméně v souzené věci nedošlo.

Soud na okraj dodává, že mu není jasné, jak by mohla být právní jistota žalobce b) posílena tím, že by správní orgán založil do spisu neformální úřední záznam o tom, že žalobce b) přestal být v důsledku převodu registrace předmětných léčivých přípravků na žalobce a) účastníkem daného řízení, jestliže žalobce b) o této skutečnosti (převodu registrace) prokazatelně věděl a vzhledem k zákonné úpravě účastenství v tomto typu řízení obsažené v § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění nemohl legitimně očekávat, že mu po převodu registrace na žalobce a) bude i nadále příslušet postavení účastníka řízení.

Vzhledem k výše uvedenému nelze přisvědčit námitce, že k okamžiku podání odvolání datovaného dnem 11.6.2012 nebylo postaveno na jisto, zda účastníkem předmětného řízení je žalobce a), žalobce b), případně oba žalobci, a proto měl být rovněž žalobce b) považován za účastníka řízení. Účastenství žalobce b) v řízení zaniklo *ze zákona* v důsledku rozhodnutí Komise o převodu registrace předmětných léčivých přípravků na žalobce a), a to ještě před vydáním prvostupňového rozhodnutí Ústavu, kdy na základě rozhodnutí Komise ze dne 19.3.2012 namísto žalobce b) do řízení jako nový držitel registrace předmětných léčivých přípravků vstoupil žalobce a). Nebylo proto důvodu, aby Ústav nadále se žalobcem b) jednal

jako s účastníkem daného řízení, aby mu z tohoto titulu doručoval rozhodnutí ve věci samé, a stejně tak nebylo důvodu, aby žalobce b) za účastníka řízení považoval žalovaného. Stručně řečeno, od okamžiku, kdy žalobce b) pozbyl postavení držitele registrace předmětných léčivých přípravků, mu již žádná procesní práva účastníka řízení v tomto řízení nenáležela, a proto na nich ani nemohl být následným postupem správního orgánu zkrácen.

Napadeným rozhodnutím nebylo nijak zasaženo do práva žalobce a) podat odvolání proti prvostupňovému rozhodnutí Ústavu, a hájit tak své oprávněné zájmy. Žalobce a) jakožto účastník daného řízení toto právo nepochybně měl a v jeho užití mu nic nebránilo. Není chybou žalovaného, že žalobce a) toto právo nevyužil a odvolání včas sám nepodal. Nepodání včasného odvolání tak jde plně k jeho tíži. Soud k tomu dodává, že napadeným rozhodnutím bylo rozhodnuto o odvolání žalobce b) proti prvostupňovému rozhodnutí Ústavu. Žalobce a) nemohl být tímto rozhodnutím zkrácen na svém právu na řádné projednání věci, protože on předmětné odvolání nepodal, a o jeho věci se tak napadeným rozhodnutím nerozhodovalo. Proto také nebylo důvodu, aby se žalovaný v napadeném rozhodnutí, jež se týkalo výlučně odvolání žalobce b), blíže zabýval argumenty, které jiný subjekt, tj. žalobce a), snášel ve svých podáních, jimiž se domáhal vstupu do pozice odvolatele.

Lze shrnout, že účastenství žalobce b) v řízení zaniklo ze zákona v důsledku rozhodnutí Komise ze dne 19.3.2012 o převodu registrace předmětných léčivých přípravků na žalobce a). Stalo se tak ještě před vydáním prvostupňového rozhodnutí Ústavu, což znamená, že v době podání odvolání datovaného dnem 11.6.2012 již žalobce b) účastníkem řízení nebyl. V odvolání byl přitom právě on jako jednoznačným a nezaměnitelným způsobem označen jako odvolatel. Protože odvolání je oprávněn podat pouze účastník řízení, žalovaný nikterak nepochybil, jestliže napadeným rozhodnutím odvolání žalobce b) jako nepřipustné zamítl.

Soud tedy neshledal žalobu důvodnou, a proto ji podle ust. § 78 odst. 7 s.ř.s. zamítl.

Závěrem soud uvádí, že v dané věci neprovedl žalobcem navržené důkazy, neboť dospěl k závěru, že o žalobě lze rozhodnout na základě správního spisu; provádění jakýchkoliv dalších důkazů proto shledal nadbytečným. Listiny označené žalobcem jako důkazy buď osvědčují skutečnosti, o kterých není mezi stranami sporu (výpisy z obchodního rejstříku ohledně žalobců), nebo jsou součástí správního spisu, z jehož obsahu soud při přezkoumání napadeného rozhodnutí nutně vychází, a dokládají průběh správního řízení, o kterém též není mezi stranami sporu. Vzhledem ke zjištěné neopodstatněnosti žalobních tvrzení o nerespektování předchozí závazné praxe soud nepovažoval za potřebné provést dokazování ani listinami, jimiž žalobce hodlal dokládat odlišný postup Ústavu v jiných řízeních. Již ze samotných žalobních tvrzení bylo totiž zřejmé, že postup Ústavu v jiných řízeních, na který žalobci poukazovali, se týkal skutkově zcela odlišných případů, nebo se jednalo o postup Ústavu, k němuž došlo až po vydání napadeného rozhodnutí.

Protože žalobci nebyli ve sporu úspěšní a žalovanému žádné účelně vynaložené náklady v řízení nevznikly, soud ve druhém výroku rozsudku v souladu s § 60 odst. 1 s.ř.s. rozhodl, že žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

V daném případě soud neuložil osobě zúčastněné na řízení žádnou povinnost a neshledal ani důvody hodné zvláštního zřetele, pro které by jí mohl přiznat právo na náhradu dalších nákladů řízení. Proto ve třetím výroku tohoto rozsudku v souladu s § 60 odst. 5 s.ř.s. rozhodl, že osoba zúčastněná na řízení nemá právo na náhradu nákladů řízení.

P o u č e n í :

Proti tomuto rozsudku 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. 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 23. září 2015

JUDr. Naděžda Řeháková v. r.
předsedkyně senátu

Za správnost vyhotovení:
Matznerová, DiS.