



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Hany Veberové a soudců Mgr. Marka Bedřicha a JUDr. Jitky Hroudové v právní věci žalobce **KRKA, továrna zdravil, d.d.**, se sídlem Šmarješka cesta 6, 8501 Novo město, Slovinsko, zastoupeného MUDr. Miloslavem Dvořákem, MBA, KRKA ČR s. r. o., se sídlem v Praze 8, Sokolovská 79, proti žalovanému **Ministerstvu zdravotnictví České republiky**, se sídlem v Praze 2, Palackého nám. 4, o žalobě proti rozhodnutí žalovaného správního úřadu ze dne 31. 5. 2013, č. j. MZDR14161/2013, sp. zn. FAR:L44/2013

t a k t o :

I. Žaloba se zamítá.

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

Odůvodnění

Žalobce se žalobou, podanou u Městského soudu v Praze, domáhal přezkoumání a zrušení rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky, kterým bylo zamítnuto odvolání žalobce proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen Ústav) ze dne 28. 2. 2013, č. j. SUKLS21193/2013. Uvedeným rozhodnutím byla pravomocně zamítnuta žádost žalobce o stanovení maximální ceny léčivých přípravků číslo:

0158781 ANXILA 10 MG POR TBL FLM,
0158792 ANXILA 20 MG POR TBL,
0158770 ANXILA 5 MG POR TBL.

Žalobce v podané žalobě namítl, že podal žádost o stanovení maximální ceny uvedených léčivých přípravků podle ustanovení § 39g odstavec 9 zákona č. 48/1997 Sb., o

veřejném zdravotním pojištění, a Ústav žádost zamítl, protože dospěl k závěru, že nejsou splněny podmínky první věty ustanovení § 39g odstavce 9 zákona, tedy podmínka podání žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady v řízení podle ustanovení § 39g odstavce 9 zákona. Toto rozhodnutí Ústavu napadl žalobce odvoláním, napadeným rozhodnutím však žalovaný rozhodnutí Ústavu potvrdil a odvolání žalobce zamítl. Pochybení žalovaného spatřuje žalobce především v nesprávném právním posouzení věci, kdy žalovaný sice aplikuje správnou právní normu, avšak nesprávně jí vykládá.

Žalobce v podané žalobě namítl, že jeho žádost splňovala všechny podmínky ustanovení § 39a odstavce 4 zákona, když své podání označil jako žádost o stanovení maximální ceny, požádal, aby maximální cena byla stanovena v řízení podle ustanovení § 39g odstavce 9 a uhradil správnímu úřadu příslušný správní poplatek. Správní úřady obou stupňů následně z ustanovení § 39g odstavce 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 ustanovení § 39g odstavce 9 zákona je svou povahou procesní, které nestanoví hmotněprávní podmínky pro stanovení maximální ceny. Tyto hmotněprávní podmínky jsou v zákoně uvedeny v ustanovení § 39a odstavcích 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 zákonné ustanovení zákona. Naopak - ustanovení § 39a odstavce 4 písm. b) přímo přikazuje pro stanovení maximální ceny, aby byla žádost podána podle ustanovení § 39g odstavce 9, aniž by zároveň vyžadovalo současné podání žádosti o stanovení úhrady daného přípravku. Ustanovení § 39g odstavce 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 ustanovení § 39g odstavce 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 ustanovení § 39g odstavce 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 ustanovení § 39g odstavce 9 zákona může skončit meritorně jen v případě, že jsou u každé jednotlivé žádosti splněny podmínky ustanovení § 39b odstavců 5 a 6, pak by podle uvedeného ustanovení nemohlo být postupováno u jiného než u prvního podobného přípravku a i ustanovení § 39i odstavce 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 ustanovení § 39g odstavec 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 ustanovení § 39i odstavec 4 zákona s použitím ustanovení § 39g odstavec 9 zákona a zároveň nebylo možné stanovit maximální cenu přípravku podle ustanovení § 39a odstavec 4 s použitím tam výslovně přikázaného ustanovení § 39g odstavec 9 zákona. Zákon nijak nepředpokládá, že by postup podle ustanovení § 39g odstavec 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 dovodil 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 N06AB10, jsou podle názoru žalobce v rozporu se zákonem a v rozporu s článkem 2 odstavec 3 Ústavy a článkem 2 odstavec 2 Listiny základních práv a svobod.

Žalobce dále namítl, že žádný cenový orgán není oprávněn přistoupit k regulaci ceny, jestliže alespoň jedna z podmínek, uvedených v ustanovení § 1 odstavec 6 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, není u konkrétního zboží splněna. Žalobce má za to, že u přípravků obsahující látku escitalopram 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 escitalopram, 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 ustanovení § 1 odstavec 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 nevidí žádný veřejný zájem v důvodu pro cenovou regulaci, není mu ani zřejmé, zda u takovéto skupiny žalovaný vůbec jakkoli reflektuje takové změny v čase. Žalobce poukazuje na skutečnost, že cenový předpis ani cenové rozhodnutí nebylo již více než sedm měsíců jakkoli upraveno a měněno, ačkoliv ceny léčivých přípravků jsou neustále v pohybu. Jestliže je důvodem pro zařazení ATC skupiny N06AB10 escitalopram (perorální podání) do cenové regulace maximální cenou skutečnost, že do dané skupiny náleží přípravek, který je nejméně nákladným ve skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a ve smyslu článku 3 odstavec 5 cenového předpisu, považuje

žalobce tento důvod ve smyslu uvedeného za nezákonný, rozporný s principy právního státu a proti takovému výkonu státní moci se domáhá soudní ochrany.

Žalovaný správní úřad ve vyjádření k podané žalobě uvedl, že všechny námitky žalobce spadají ve smyslu dosavadní judikatury správních soudů do kategorie nepřipustných, neboť směřují proti výkladu a aplikaci hmotného práva a nikoli proti porušení Nejvyšším správním soudem vymezených procesních zpráv. 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 escitalopram – oxalát (ATC skupina N06AB10, farmakoterapeutická skupina escitalopram v perorální lékové formě). ATC skupina N06AB10 byla uvedena v cenovém rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví 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 odstavec 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 odstavec 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění odkazuje na ustanovení § 39b odstavce 5 a 6 a ustanovení § 39f odstavec 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 ustanovení § 39g odstavec 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 odstavec 4 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění na rozdíl od ustanovení § 39i odstavec 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění plně odkazuje na řízení, vedené podle ustanovení § 39g odstavec 9 a ukládá Ústavu povinnost zabývat se i splněním těch podmínek, které vyžaduje ustanovení § 39g odstavec 9 tohoto zákona. Ustanovení § 39a odstavec 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění neomezuje odkaz na ustanovení § 39g odstavec 9 slovem „postupem“ jako ustanovení § 39i odstavec 4 správního řádu, ale odkazuje na celé řízení. Zároveň je nutné vykládat ustanovení § 39a odstavec 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění spolu s ustanovením § 39b odstavec 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 podzákonným 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 N06AB10 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. Ověřit správnost těchto údajů lze podle veřejně dostupných dat o distribuovaných léčivých přípravcích na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (<http://www.sukl.cz/rok-2012>). 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 ustanovení čl. 3 odstavce 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.

Při ústním jednání u Městského soudu v Praze dne 18. 6. 2015 zástupce žalobce odkázal na písemné vyhotovení žaloby a na vyjádření žalobce. Žalobce byl nucen podat žádost o stanovení maximální ceny léčivého přípravku, protože mu tuto povinnost z určitých důvodů ukládal právní předpis, žádost ve zkráceném řízení podal způsobem podle ustanovení § 39g odstavec 9 zákona, který považoval za legitimní, rychlejší a zákonodárcem upravený právě pro zjednodušení a zrychlení celého procesu. Argumentace žalovaného je založena na opakovaném a podle názoru žalobce nesprávném pojetí uvedeného ustanovení § 39g odstavec 9 zákona č. 48/1997 Sb. Podle názoru žalobce není jediný důvod, proč maximální cenu přípravku ve zkráceném řízení stanovit a právní názor žalovaného správního úřadu není udržitelný.

Zástupce žalovaného správního úřadu u jednání soudu odkázal na podané vyjádření k žalobě a navrhl, aby soud žalobu jako nedůvodnou zamítl.

Ze spisového materiálu, který byl soudu předložen žalovaným správním úřadem, byly zjištěny následující, pro rozhodnutí ve věci samé, podstatné skutečnosti:

Předmětné léčivé přípravky ANXILA obsahují léčivou látku escitalopram-oxalát (ATC kód N06AB10, farmakoterapeutická skupina escitalopram) v perorální lékové formě. ATC skupina N06AB10 byla uvedena v Cenovém rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. 1/12-FAR, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely nepodléhající 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 ANXILA.

Rozhodnutím ze dne 28. 2. 2013 Ústav žádost žalobce zamítl s odkazem na ustanovení § 51 odstavec 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 ustanovení § 39g odstavce 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pro takový postup však podle názoru Ústavu nebyly splněny podmínky první věty ustanovení § 39g odstavec 9 zákona, neboť ustanovení § 39b odstavce 5 a 6 téhož zákona, na které ustanovení § 39g odstavec 9 odkazuje, stanoví podmínku podání žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady podle ustanovení § 39g odstavec 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 ustanovení § 39g odstavec 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 ustanovení § 39i odstavec 4 s použitím ustanovení § 39g odstavec 9 zákona a zároveň nebylo možné stanovit maximální cenu léčivého přípravku podle ustanovení § 39a odstavce 4 zákona s použitím tam přikázaného ustanovení § 39g odstavec 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 31. 5. 2013, jímž odvolání zamítl a rozhodnutí SÚKL potvrdil s odůvodněním, že ustanovení § 39g odstavec 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění odkazuje na ustanovení § 39b odstavce 5 a 6 a na ustanovení § 39f odstavec 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 ustanoveních. Ustanovení § 39b odstavec

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 ustanovení § 39a odstavců 4 a 5 téhož zákona, pokud léčivý přípravek podléhá cenové regulaci. Z výkladu ustanovení § 39g odstavec 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 ustanovení § 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 ustanovení § 39g odstavec 9 zákona. Pokud žalobce namítal a označil řízení sp. zn. SUKLS20963/2013, v něm bylo Ústavem rozhodováno o snížení maximální ceny přípravku ZULBEX podle ustanovení § 39i odstavec 4 zákona postupem podle ustanovení § 39g odstavec 9 zákona, jedná se tedy o skutkově zcela odlišný případ.

Městský soud v Praze přezkoumal žalobou napadená rozhodnutí a jim předcházející řízení před správními úřady obou stupňů z hlediska žalobních námitek, uplatněných v podané žalobě, a při přezkoumání vycházel ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době vydání napadených rozhodnutí (ustanovení § 75 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, ve znění pozdějších předpisů – dále jen s. ř. s.).

V posuzované věci vyšel soud z následně uvedené právní úpravy:

Podle ustanovení § 1 písm. c/ zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění účinném k datu vydání napadených rozhodnutí, tento zákon zapracovává příslušné předpisy Evropských společenství a upravuje způsob stanovení cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění.

Podle ustanovení § 39b odstavec 1 věta první zákona o veřejném zdravotním pojištění o výši a podmínkách úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely rozhoduje Ústav.

Podle ustanovení § 39b odstavec 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění se při stanovení výše a podmínek úhrady u léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely posuzují

- a) jeho terapeutická účinnost a bezpečnost,
- b) závažnost onemocnění, k jejímuž léčení je určen,
- c) nákladová efektivita a náklady a přínosy vyvolané jeho užíváním s ohledem na jednoho pojištěnce a celkové náklady na zdravotní péči hrazenou ze zdravotního pojištění,
- d) veřejný zájem (§ 17 odst. 3),
- e) vhodnost cesty podání, lékové formy, síly a velikost balení,
- f) obvyklé dávkování,
- g) nezbytná délka léčby,
- h) míra součinnosti osoby, které je podáván,
- i) jeho nahraditelnost jiným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely, hrazenou ze zdravotního pojištění a porovnání jejich cen a stanovených úhrad s cenou posuzovaného léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely,
- j) předpokládaný dopad úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění,

k) doporučené postupy odborných institucí a odborníků, a to vždy z hlediska nákladové efektivity a s ohledem na dopad na finanční prostředky zdravotního pojištění.

Podle ustanovení § 39b odstavec 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění způsob hodnocení výše a podmínek úhrady stanovených v odstavcích 2 až 6, podmínky, za nichž je léčivý přípravek nebo potravin pro zvláštní lékařské účely hrazen formou paušálu, na lékařský předpis nebo formou zvlášť účtovaného léčivého přípravku, stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem.

Podle ustanovení § 39c odstavec 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav zařazuje léčivý přípravek v rámci řízení podle § 39g do referenční skupiny. Základní úhrada léčivého přípravku se rovná základní úhradě referenční skupiny, do které byl léčivý přípravek zařazen. Základní úhrada je úhrada pro obvyklou denní terapeutickou dávku léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích a je shodná pro celou referenční skupinu. Referenčními skupinami jsou skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Seznam referenčních skupin stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem.

Podle ustanovení § 65 odstavec 1 s. ř. s. ten, kdo tvrdí, že byl na svých právech zkrácen přímo nebo v důsledku porušení svých práv v předcházejícím řízení úkonem správního orgánu, jímž se zakládají, mění, ruší nebo závazně určují jeho práva nebo povinnosti, může se žalobou domáhat zrušení takového rozhodnutí, popřípadě vyslovení jeho nicotnosti, nestanoví-li tento nebo zvláštní zákon jinak. Podle odstavce 2 uvedeného ustanovení může žalobu proti rozhodnutí správního orgánu podat i účastník řízení před správním orgánem, který není k žalobě oprávněn podle odstavce 1, tvrdí-li, že postupem správního orgánu byl zkrácen na právech, která jemu přísluší, takovým způsobem, že to mohlo mít za následek nezákonné rozhodnutí.

Při rozhodování o podané žalobě soud vycházel ze zákonné úpravy, tj. ze skutečnosti, že o podmínkách a výši úhrady ze zdravotního pojištění se rozhoduje ve správním řízení. Jako první tak bylo třeba zodpovědět otázku, co je předmětem tohoto řízení z hlediska systému veřejného zdravotního pojištění.

Obecně lze konstatovat, že obsahem právních vztahů vznikajících a realizujících se v rámci veřejného zdravotního pojištění je povinnost pojištěnců odvádět stanovenou část svých příjmů (či jiných finančních prostředků v případě osob bez zdanitelných příjmů) zdravotní pojišťovně v podobě pojistného na straně jedné a jejich tomu odpovídající právo na úhradu zdravotní péče v případech, kdy dojde k pojistné události (nemoc) na straně druhé (ustanovení § 13 odstavec 1 zákona č. 48/1997 Sb.). Zdravotní péče hrazená ze zdravotního pojištění pak zahrnuje mimo jiné také poskytování léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely [ustanovení § 13 odstavec 2 písm. f) a g) zákona]. Zákon dále specifikuje, které léčivé přípravky se hradí z pojištění plně a které nikoli, jakož i způsob rozhodování Ústavu o výši úhrady (ustanovení § 15 zákona, potažmo jeho část šestá).

Předmětem správního řízení, ve kterém se rozhoduje o podmínkách a výši úhrady ze zdravotního pojištění, je tedy v daném případě úhrada zdravotní péče realizované formou poskytnutí léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.

Žalobou napadeným rozhodnutím byla pravomocně zamítnuta žádost žalobce o stanovení maximální ceny léčivých přípravků číslo:

0158781 ANXILA 10 MG POR TBL FLM,
0158792 ANXILA 20 MG POR TBL,
0158770 ANXILA 5 MG POR TBL.

Žalobce v podané žalobě namítl, že podal žádost o stanovení maximální ceny uvedených léčivých přípravků podle ustanovení § 39g odstavec 9 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, a Ústav žádost zamítl, protože dospěl k závěru, že nejsou splněny podmínky první věty ustanovení § 39g odstavec 9 zákona, tedy podmínka podání žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady v řízení podle ustanovení § 39g odstavec 9 zákona. Toto rozhodnutí Ústavu napadl žalobce odvoláním, napadeným rozhodnutím však žalovaný rozhodnutí Ústavu potvrdil a odvolání žalobce zamítl.

Pochybení žalovaného spatřuje žalobce především v nesprávném právním posouzení věci, kdy žalovaný sice aplikuje správnou právní normu, avšak nesprávně jí vykládá. Žalobce v podané žalobě namítl, že jeho žádost splňovala všechny podmínky ustanovení § 39a odstavce 4 zákona, když své podání označil jako žádost o stanovení maximální ceny, požádal, aby maximální cena byla stanovena v řízení podle ustanovení § 39g odstavce 9 a uhradil správnímu úřadu příslušný správní poplatek. Správní úřady obou stupňů následně z ustanovení § 39g odstavce 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.

V prvním žalobním bodě tak žalobce nastolil otázku, zda správní úřady postupovaly v souladu se zákonem, pokud pro nesplnění zákonných podmínek zamítl žádost žalobce, tj. zda přichází v případě žalobcem podané žádosti v úvahu zkrácené řízení podle ustanovení § 39g odstavec 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

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 ustanovení § 39b odstavci 5 a 6 a ustanovení § 39f odstavec 8 téhož zákona.

Ustanovení § 39b odstavec 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 pak upravuje stanovení výši úhrady prvního podobného přípravku v dané referenční skupině. Pořád se tak jedná o řízení o stanovení výše úhrady léčivého přípravku.

Pokud jde o ustanovení § 39f odstavec 8 zákona, je zřejmé, že toto ustanovení řeší otázku stanovení výše a podmínek úhrady z toho pohledu, co je žadatel o stanovení výše a podmínek úhrady povinen doložit.

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

Bylo-li žalobcem argumentováno ustanovením § 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 ustanovení § 39g odstavec 9 zákona. O takový případ však v nyní posuzované věci nešlo, neboť v 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 ustanovení § 1 odstavec 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 ustanovení § 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.

Oprávnění Ministerstva zdravotnictví vydávat cenové předpisy pak vyplývá i z ustanovení § 2a odstavce 1 zákona č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů, z výše citovaného ustanovení § 1 odstavec 6 a ustanovení § 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, a z ustanovení § 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 a 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.

Na základě výše uvedeného odůvodnění Městský soud v Praze dospěl k závěru, že uplatněné žalobní námitky nejsou důvodné a s ohledem na jejich obsah nebyla u žalobou napadeného rozhodnutí shledána nezákonnost napadeného rozhodnutí v důsledku krácení práv žalobce a protože soud neshledal důvody pro zrušení napadeného rozhodnutí, žalobu podle ustanovení § 78 odstavec 7 s. ř. s. jako nedůvodnou zamítl.

Výrok o nákladech řízení je odůvodněn ustanovením § 60 odstavec 1 s. ř. s., neboť žalobce ve věci samé úspěšný nebyl a úspěšnému žalovanému žádné prokazatelné náklady řízení nad rámec běžných činností správního úřadu nevznikly. Z tohoto důvodu soud vyslovil, že žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení podle jeho výsledku.

P o u ě n í

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

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 ustanovení § 103 odstavec 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 18. června 2015

JUDr. Hana V e b e r o v á ,
předsedkyně senátu