



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně Mgr. Jany Brothánkové a soudců Mgr. Jana Kašpara a Mgr. Kamila Tojnera v právní věci žalobce: **KRKA – POLSKA Sp. z o. o.**, se sídlem Równolegla 5, Varšava, Polsko, zast. MUDr. Miloslavem Dvořákem, doručovací adresa Sokolovská 79/192, Praha 8, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého nám. 4, Praha 2, v řízení o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 14. 6. 2010 čj. MZDR 7400/2010 sp. zn. FAR: L35/2010,

t a k t o :

- I. Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 14. 6. 2010 čj. MZDR 7400/2010 sp. zn. FAR: L35/2010 se zrušuje a věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení.**
- II. Žalovaný je povinen zaplatit žalobci náhradu nákladů řízení ve výši 2.000,- Kč, a to do třiceti dnů od právní moci tohoto rozsudku, k rukám MUDr. Miloslava Dvořáka, obecného zmocněnce žalobce.**

Odůvodnění

Žalobce se podanou domáhá přezkoumání rozhodnutí žalovaného uvedeného v záhlaví, kterým bylo zamítnuto jeho odvolání proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen Ústav) ze dne 21. 12. 2009 sp.zn. SUKLS183704/2009 a toto rozhodnutí potvrzeno. Citovaným rozhodnutím Ústav na základě žádosti žalobce o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku v souladu s ust. § 15 odst. 7 písm. e), § 39b, § 39c odst. 2 písm. a), § 39g a § 39h zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném

zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon o veřejném zdravotním pojištění) nezařadil léčivý přípravek Prenewel 2 mg/0,625 mg a léčivý přípravek Prenewel 4 mg/1,25 mg do žádné referenční skupiny, dále v souladu s § 15 odst. 7 písm. a), § 39b, § 39c odst. 2 písm. a), § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění změnil úhradu ze zdravotního pojištění pro léčivý přípravek Prenewel 2 mg/0,625 mg na částku 89,70 Kč a pro léčivý přípravek Prenewel 4 mg/1,25 mg na částku 119,40 Kč. Dále Ústav v souladu s ust. § 15 odst. 7 písm. b), § 39b, § 39c odst. 2 písm. a), § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění nestanovil žádné podmínky úhrady. Dále Ústav ve výroku rozhodnutí uvedl, že v souladu s § 39h odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění bude rozhodnutí vykonatelné od prvního dne měsíce následujícího po měsíci, ve kterém rozhodnutí nabude právní moci.

V části I žaloby žalobce shrnuje obsah vydaných rozhodnutí. V žalobní námitce II uvádí, že oba posuzované přípravky se skládají z kombinace účinných látek, z nichž jedna je perindoprilum erbuminum a druhá indapamidum. Ústav při stanovení úhrady postupoval dle ust. § 4 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Ústav postupoval tak, že stanovil základní úhradu pro každou obsaženou účinnou látku samostatně a tyto samostatně stanovené dílčí základní úhrady následně sečetl. Citované ust. § 4 je obsaženo ve vyhlášce, která byla vydána na základě zákonného zmocnění v ust. § 39b odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Toto zákonné zmocnění však zmocňuje Ministerstvo zdravotnictví k vydání prováděcího předpisu k provedení ust. § 39b odst. 2 až odst. 6, která obsahují pravidla pouze pro úpravu výše a podmínek úhrady jednotlivých přípravků. Stanovení základní úhrady přípravku je naproti tomu obsaženo v ust. § 39c zákona, které neobsahuje žádné zmocnění k vydání podzákonného právního předpisu.

Způsob stanovení základní úhrady přípravků, které nelze zařadit do žádné referenční skupiny, pak upravuje ust. § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, které nerozlišuje mezi přípravky složenými a přípravky nesloženými. Podle tohoto ustanovení se základní úhrada přípravků, které nelze zařadit do žádné referenční skupiny, stanoví podle odstavce 2 a odstavce 3 stejného ustanovení obdobně. Zákon na tomto místě neobsahuje zmocnění, které by opravňovalo Ministerstvo zdravotnictví k vydání prováděcího předpisu.

I v případě, že by takové zákonné zmocnění existovalo, musel by se jemu odpovídající podzákonný právní předpis držet rámce stanoveného v ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tedy postupovat obdobně dle odstavců 2 a 3. Znění těchto ustanovení však neumožňuje, aby byly účinné látky obsažené ve složeném přípravku posuzovány samostatně a až následně se sčítaly, naopak předpokládá stejný postup, který Ústav aplikuje pro přípravky nesložené, reálně nejčastěji stanovení základní úhrady dle jejich vnější cenové reference příslušné referenční skupiny, popřípadě účinné látky a v daném případě vnější cenové reference fixní kombinace látek - tedy dle ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Žalobce se tak domnívá, že vyhláška byla vydána v rozporu se zákonem a jediný správný a zákonný postup při stanovení základní úhrady složeného přípravku je obdobně dle ust. § 39c odst. 2 odst. 3.

V žalobní námitce IIIa žalobce uvádí, že rozhodnutí je v rozporu s ust. § 39c odst. 5 a § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť rozhodnutím Ústavu nebylo zajištěno plné hrazení alespoň jednoho přípravku náležejícího do příslušné skupiny přílohy č. 2 zákona, neboť přípravek Tanap není dle zjištění samotného Ústavu a Ministerstva zdravotnictví v České republice dostupný. Ústav uvádí a ze spisové dokumentace vyplývá, že referenční přípravek Tanap byl v referenčním období, tj. 3. čtvrtletí 2009, obchodován

v České republice v počtu pouhých 26 kusů, což odpovídá tržnímu podílu v účinné látce 0,01 %, přičemž legální definice dostupnosti stanovená v ust. § 39c zákona odpovídá podílu 3 %.

Žalobce se domnívá, že ačkoliv z přímého zákonného textu nevyplývá, že by přípravkem nejméně nákladným musel být přípravek splňující kritérium dostupnosti, není podle názoru žalobce možné nezohlednit, že přípravek, který Ústav chce považovat za nejméně nákladný, je přípravkem, který je fakticky na trhu České republiky prodáván v minimálním objemu. Žalobce se proto domnívá, že plným hrazením přípravku Tanap nebylo zajištěno naplnění ust. § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Tento názor žalobce vychází kromě jiného také z právního názoru opakovaně vyjadřovaného správními soudy, například v rozsudku ze dne 13. 11. 2009 čj. 7 Ca 322/2008-66 (správně 7Ca 332/2008-66, pozn. soudu). Dále žalobce odkazuje na dokument Metodika stanovení základní úhrady, který byl zveřejněn na webových stránkách Ústavu dne 16. 7. 2010 a který v dané otázce stanoví postup odlišný od postupu, kterého aplikoval Ústav a Ministerstvo zdravotnictví při vydávání nyní žalobou napadeného rozhodnutí.

Žalobní námitka IIIb není v žalobě obsažena.

V žalobní námitce IIIC žalobce uvádí, že považuje obě rozhodnutí za nepřezkoumatelná, když Ústav u přípravku Tanap uvádí cenu pro konečného spotřebitele 133,28 Kč, která dle správních orgánů odpovídá nejvyšší ceně sjednané v dohodě o nejvyšší ceně uzavřené mezi Všeobecnou zdravotní pojišťovnou a společností Teva Pharmaceuticals ČR, s. r. o. Dohody o nejvyšší ceně jsou dohody v podrobnostech různého obsahu uzavírané mezi zdravotními pojišťovnami a držiteli rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, jejichž předmětem je závazek držitele rozhodnutí o registraci uvádět léčivé přípravky na trh za cenu původce, která po navýšení o příslušné DPH a zákonem o cenách povolené marže distributorů a/nebo lékáren nepřesáhne sjednanou nejvyšší cenu pro konečného spotřebitele. Dodržení závazku držitele rozhodnutí o registraci vztahující se k ceně pro konečného spotřebitele, za kterou své zboží držitel rozhodnutí o registraci přímo nedodává, je tak umožněno výhradně cenovou regulací marží léčivých přípravků.

Příslušná dohoda o nejvyšší ceně však není ve spise založena. Dle informací žalobce Ústav do spisu vedeného k jinému správnímu řízení založil pouze dodatek k této dohodě o nejvyšší ceně, ze kterého však není vůbec patrné, co bylo obsahem této dohody, zda vůbec byla platně uzavřena, mezi kým, kdy, na jaké období a zda se její obsah neodlišuje od obsahu obvyklého.

Žalobce tuto námitku vznášel průběžně v průběhu celého správního řízení. Způsob, kterým se žalovaný s touto námitkou vypořádal, považuje žalobce za nedostatečný, protože to, co žalovaný k této otázce uvedl, je pouze spekulativní úvaha, kterou nelze podložit žádným z podkladů shromážděných v řízení. Podle názoru žalobce je vyloučeno, aby správní orgán rozhodoval v případě, kdy je rozhodnutí přímo odvislé od dokumentu, pokud se správní orgán s takovým dokumentem neseznámil a jeho obsah nezná. Domněnka správních orgánů, že tato dohoda byla uzavřena správně a ve veřejném zájmu z hlediska přezkoumatelnosti rozhodnutí jistě nemůže obstát. Správní orgány tak na jedné straně rozhodují podle své pouhé domněnky a na druhé straně vylučují zpětnou přezkoumatelnost vydaných rozhodnutí, když soud v rámci soudního přezkumu správního rozhodnutí ze shromážděné spisové dokumentace nemůže přezkoumat, zda dohoda, podle které byla stanovena základní úhrada, byla v době vydání rozhodnutí platná, nebyla již skončena a zda obsahovala veškeré náležitosti, které zákon o veřejném zdravotním pojištění stanoví.

V žalobní námitce IIIId žalobce uvádí, že při aplikaci § 39c nemohl Ústav kalkulovat s výší daně z přidané hodnoty ve výši 9 %, když v den vydání rozhodnutí muselo být Ústavu zřejmé, že v okamžiku vykonatelnosti rozhodnutí bude již aplikována DPH ve výši 10 %. Správní orgány sice musí nepochybně postupovat podle právního a skutkového stavu v době vydání rozhodnutí, pokud však konstitutivně zakládají existenci určitého práva či jeho obsahu do budoucnosti a zároveň je pro obsah tohoto práva rozhodující obsah právní normy v době rozhodování platné, přičemž ke dni, kdy rozhodnutí začne vyvolávat právní účinky, již bude platit jiná právní úprava (se kterou by bylo rozhodnutí podle dosavadních norem ve zřetelném rozporu), domnívá se žalobce, že k takové právní úpravě musí správní orgán přihlédnout. Jinak totiž Ústav vyvolal stav, kdy sice rozhodnutí v okamžiku, kdy bylo vydáno, je v souladu s platným právem, ale v okamžiku, kdy nabude právní moci, potažmo vykonatelnosti, bude s platným právem v rozporu. Žalobce zároveň poukazuje na to, že podle znění zákona o veřejném zdravotním pojištění ve znění účinném od 1. 1. 2010 bude možné chybu ve stanovení úhrady s nižší DPH napravit teprve v další revizi výše a podmínek úhrady z moci úřední.

V žalobní námitce IV žalobce poukazuje na to, že ze spisu ani z napadeného rozhodnutí žalovaného není jasné, jak Ústav zjistil dostupnost jednotlivých léčivých přípravků podle ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav pouze konstatuje, že vychází z hlášení distributorů, ale ve spise jsou pouze Ústavem interpretované údaje. Žalobce uvedl, že nepochybuje o tom, že Ústavem uváděný zdroj lze považovat za validní zdroj pro posouzení toho, zda posuzované přípravky dostupné jsou či nikoliv. Je však také nutné, aby závěry Ústavu byly z pohledu účastníků řízení přezkoumatelné. Jistě je možné uvažovat i tak, že Ústav považuje hlášení distributorů podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech za pravdivé a správné pro svůj další postup, dokud není prokázán opak. Dlužno však podotknout, že důkaz opaku ke skutečnosti, která není známa, lze jen těžko poskytnout. Obsahem hlášení distributorů jsou údaje o objemu léčivých přípravků, které distributor dodává do lékáren a dalším subjektům. Distributory je přitom suverénní při rozhodování o nakládání s léčivými přípravky, které má ve svém vlastnictví. Jinými slovy účastníci řízení nemohou disponovat údaji, ze kterých vyplývá objem přípravků distribuovaných do lékáren a dalším osobám uvedeným v § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech a nemají ani právní ani faktické prostředky k tomu, aby obsah hlášení distributorů získali. Proto nejsou ani schopni ověřit, zda Ústav nechyboval při interpretaci a zpracování hlášení distributorů (například při přenosu číselných údajů). Lze přitom jen těžko uvěřit, že systém zpracování hlášení distributorů je natolik automatizovaný, že plně automatizovanými výstupem z něj je například soubor, kterého se dovolává odvolací orgán.

Distributoři sami však nejsou účastníky řízení. V České republice je registrováno přibližně 100 distributorů. Každá z těchto samostatných obchodních společností předává Ústavu své vlastní individuální hlášení o prodeji léčivých přípravků. Pro účely úhrad léčivých přípravků musí Ústav provést další zpracování takových hlášení z pohledu jednotlivých léčivých přípravků, léčivých látek a podobně. Při takovém zpracování může dojít k chybě ve vztahu ke způsobu zpracování či k chybě v souvislosti s přenosem dat.

Závěrem k této námitce žalobce uvádí, že je-li systém hlášení a zpracování údajů od distributorů plně automatizován, neexistuje zároveň ani právní ani faktická překážka, která by bránila Ústavu v tom, aby tato hlášení učinil součástí správního spisu. Pokud taková hlášení ve spise nejsou, je rozhodnutí Ústavu nepřezkoumatelné, neboť již při prvním kroku - stanovení dostupnosti pro účely výpočtu úhrady, není možné úvahy Ústavu prověřit.

V řízení použité údaje jsou tak výsledkem zpracování hlášení distributorů a nejsou originálním zdrojovým údajem a kromě toho se jedná o údaje z části distribučního řetězce, do kterého již žalobce nemá přístup. Distributoři totiž Ústavu hlásí údaje o tom, které přípravky a

kolik dodali lékárnám a dalším distributorům. Vzájemný pohyb přípravku distribučním řetězcem se tak může v hlášení objevovat, aniž by v rozhodném období uváděl držitel přípravky na trh (ve smyslu „skutečně prodával“, nejen „neúspěšně nabízel“). Nelze tedy ověřit, zda v sumárních číslech, které Ústav do spisu zakládá, je skutečně zobrazen pravý stav pohybu přípravku. Žalobce není ani držitelem rozhodnutí o registraci všech přípravků, které jsou předmětem řízení. Nemůže mu tak být známo, zda jsou ostatní léčivé přípravky dostupné na trhu v České republice. Ústav je podle ust. § 3 správního řádu povinen postupovat tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti, a to v rozsahu, který je nezbytný pro soulad jeho úkonu s požadavky uvedenými v § 2 správního řádu. Současně je povinen postupovat tak, aby jeho postup byl přezkoumatelný, a to jak jednotlivými účastníky řízení, tak odvolacím orgánem a následně také správním soudem.

Žalovaný ve vyjádření k podané žalobě k žalobní námitce II uvedl, že problematika složených léčivých přípravků je specifickou oblastí, ve které je nutné zohlednit jak jednotlivé složky léčivého přípravku, tak i vlastnosti kombinovaného léčivého přípravku jako celku. Ústav při stanovení úhrady nejprve zkoumal, zda lze zařadit předmětný léčivý přípravek do některé z referenčních skupin. V daném případě pak dospěl k závěru, že předmětný léčivý přípravek nelze zařadit do žádné referenční skupiny. Jednotlivé složky předmětného přípravku se ve formě monokomponentních přípravků sice používají k terapii obdobného okruhu indikací, avšak přípravek obsahující jejich kombinaci nelze prohlásit v zásadě za terapeuticky zaměnitelný s přípravky náležejícími do některé z referenčních skupin, do kterých jsou zařazeny jeho složky. Jeho účinek je totiž určen působením obou jeho složek, přičemž nelze kvantifikovat, jakým poměrem se na dosažení terapeutického efektu podílí.

Pokud nelze léčivý přípravek zařadit do skupiny přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných, postupuje Ústav v souladu s ust. § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Podle tohoto ustanovení se úhrada léčivého přípravku stanoví dle účinné látky v něm obsažené. U složených léčivých přípravků postup podle ust. § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění naráží na skutečnost, že složený léčivý přípravek neobsahuje pouze jednu účinnou látku, ale je složen ze dvou nebo i více účinných látek. Již ze samé logiky tohoto postupu tedy plyne, že předmětné ustanovení předpokládá součet základních úhrad jednotlivých účinných látek obsažených ve složeném z léčivém přípravku, což následně výslovně potvrzuje ust. § 4 vyhlášky jakožto jediné ustanovení upravujících stanovení základní úhrady složených léčivých přípravků. Ústav tedy za pomoci ust. § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění zjistil základní úhrady účinných látek v předmětném konečném přípravku obsažených, tedy základní úhradu účinné látky perindoprilum erbuminum a základní úhradu účinné látky indapamidum a následně zcela v souladu s ust. § 39 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění a ust. § 4 vyhlášky sečetl základní úhrady předmětných účinných látek.

Žalovaný je toho názoru, že se musí postupovat právě v souladu se základními pravidly obsaženými v zákoně a v nezbytně nutné míře si pomoci i podzákonnými právními předpisy. Ústav postupoval plně v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s vyhláškou a všechna základní pravidla a principy postupu při stanovení základní úhrady byly aplikovány v logickém sledu.

Podle názoru žalovaného žalobce nejspíše opomněl ve svých úvahách zohlednit individualitu předmětného léčivého přípravku, neboť se jedná o léčivý přípravek složený. Je jasné, že složený léčivý přípravek může mít jiné vlastnosti než jeho jednotlivé složky. Z tohoto důvodu se upraví úhrada stanovená v souladu s ust. § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění jednotlivým složkám léčivého přípravku v souladu s ust. § 39b zákona o

veřejném zdravotním pojištění. Úhrada předmětnému léčivému přípravku se tedy upravila tak, že se v souladu s odkazem v § 39b odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění na vyhlášku použilo ust. § 4 vyhlášky určené právě pro složené léčivé přípravky, tedy základní úhrady jednotlivých složek léčivého přípravku se sečetly. Nelze proto souhlasit s tvrzením žalobce, že se ust. § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění vůbec nevztahuje na postup pro stanovení výše základní úhrady.

Dále žalovaný konstatuje, že propojení ust. § 39b a § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění je viditelné i ze systematiky zákona, neboť ust. § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění, jak již jeho název napovídá, hovoří o obecných zásadách, které musí být vždy dodrženy při stanovování úhrad a ust. § 39c téhož zákona pak konkrétně rozebírá postup stanovení základní úhrady. Dle názoru žalovaného se jedná o generální ustanovení upravující zásady stanovení a změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.

K žalobní námitce IIIa žalovaný uvedl, že pokud jde o konkrétní obchodovatelnost léčivého přípravku Tanap, sám žalobce ve své žalobě uvádí, že jeho podíl na trhu léčivé látky perindoprilum erbuminum činil v České republice 0,01 %. Žalovaný s tímto údajem souhlasí a uvádí, že toto lze rovněž přezkoumat ze spisového dokumentu náležejícího k řízení. Údaj 0,01 % tedy vyjadřuje fakt, že ve 3. čtvrtletí roku 2009 bylo vydáno určité množství léčivého přípravku Tanap, konkrétně v množství 26 balení za uvedené čtvrtletí. Tento počet balení vyjadřuje minimální počet balení, které bylo přítomné pro pacienty, neboť množství 26 balení vychází z hlášení distributorů, tzn. že tento počet balení byl distributory rozdělen mezi další distributory pro lékárny. Konkrétní počet balení uvedeného léčivého přípravku zakoupeného lékárnami v uplynulých čtvrtletních vyskytujících se na pultech lékáren, tudíž reálně dostupných pro pacienty, byl pravděpodobně mnohem vyšší.

Žalovaný proto konstatuje, že na základě těchto údajů je nezpochybnitelné, že léčivý přípravek Tanap byl v uvedeném kvartálu dostupný, ve smyslu dosažitelný pro pacienty v České republice. Žalovaný se je vědom toho, že nejméně nákladný léčivý přípravek, který má být plně hrazen, musí reálně na trhu existovat a být přítomný, jinak by bylo naplnění uvedeného ustanovení pouze formální.

Žalovaný je přesvědčen, že Ústav správně z cenového porovnání vyřadil léčivé přípravky, které se v rozhodném období vůbec prokazatelně neobchodovaly a nebyly přítomny na trhu, neboť by bylo nesmyslné stanovit plnou úhradu léčivému přípravku, který není přítomen na trhu a pacient jej nemůže využívat. Při výběru nejméně nákladného přípravku je třeba posuzovat nejen jeho cenu, ale také další faktory, například lékovou formu, obvyklé dávkování, bezpečnost přípravku atd. Je nepochybné, že u léčivého přípravku, který prokazatelně není přítomen na českém trhu, nelze tyto faktory posuzovat a jeho cena tudíž nemůže ovlivnit výsledek hledání plně hrazeného přípravku podle přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Dle metodiky Ústavu platné a účinné ke dni vydání rozhodnutí, která byla zcela v souladu s tehdejší rozhodovací praxí Ministerstva zdravotnictví, bylo zakotveno, že při hledání plně hrazeného přípravku dle přílohy č. 2 k zákonu o veřejném zdravotním pojištění není nutné vycházet z „dostupnosti léčivého přípravku“, jak je definována v ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. V tomto případě se měly vzít v potaz, bez ohledu na podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, všechny léčivé přípravky dané referenční skupiny náležející do příslušné skupiny dle přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pokud se Ústav rozhodl některý z nich při stanovování základní úhrady léčivého přípravku vyloučit, je třeba, aby bez pochyb prokázal, že daný vylučovaný přípravek není přítomen na českém trhu vůbec.

Žalovaný poukazuje na dikci ust. § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, které nepožaduje, aby v případě uplatnění tohoto ustanovení měl léčivý přípravek, na jehož cenu se zvyšuje základní úhrada, podíl na trhu odpovídající dostupnosti dle ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Dostupnost 3 % je vyžadována pouze pro výběr referenčního léčivého přípravku na základě takzvané vnější cenové reference dle ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění (porovnávání cen v zahraničí), nikoliv na výběr referenčního léčivého přípravku na základě takzvané vnitřní cenové reference (hledání nejméně ekonomicky náročného léčivého přípravku v České republice) ve smyslu ust. § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Kritériem pro posouzení zákonnosti postupu vůči rozhodnutí Ústavu je výhradně příslušný zákon, respektive prováděcí právní předpis, metodika je pouze vodítkem pro účastníky řízení a její vydání k určitému datu proto upravuje postup Ústavu vůči všem účastníkům řízení stejně v souladu s ust. § 2 odst. 4 správního řádu. Odkaz žalobce na metodiku stanovení základní úhrady, která byla účinná od 1. 8. 2010, proto považuje žalovaný za irelevantní.

K žalobní námitce IIIc žalovaný poukazuje na ust. § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Z tohoto ustanovení vyplývá, že smlouva o dohodnuté nejvyšší ceně pro konečného spotřebitele uzavřená mezi zdravotní pojišťovnou a držitelem registrace dle ust. § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění je výsledkem ujednání mezi zdravotní pojišťovnou a příslušným držitelem registrace/výrobcem/dovozcem léčivého přípravku. Toto ujednání musí být uzavřeno ve veřejném zájmu a pro všechny dodávky předmětného léčivého přípravku na trh České republiky a bude použito v případě, že cena léčivého přípravku v ujednání uvedená bude nižší než cena vypočtená dle předchozích bodů ust. § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. To jsou tudíž jediné povinné náležitosti takové dohody vyplývající ze zákona. Z dodatku č. 1 ke smlouvě založené ve správním spise vyplývá, že smlouva byla uzavřena dne 26. 8. 2009. Ze spisové dokumentace je tedy zřejmé, že smlouva byla řádně uzavřena. Nevyvratitelným předpokladem jejího uzavření je i soulad smlouvy právě se zákonem o veřejném zdravotním pojištění. Uzavřená smlouva bezpochyby splňuje všechny náležitosti uvedené výše a stanovené zákonem o veřejném zdravotním pojištění a není potřeba tyto skutečnosti dále dokazovat, neboť podle této smlouvy byly již postupováno, tj. obchodováno. Je tedy zřejmé, že tato smlouva byla shledána platnou a účinnou a uzavřenou v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění.

Pro předmětné správní řízení byla podstatná cena léčivého přípravku Tanap, která byla obsažena v nové příloze č. 1 ke smlouvě, a proto vzhledem k tomu, že byla tato cena v předmětném správním řízení použita, byl tedy jako důkaz, tj. důležitý podklad pro rozhodnutí, založen dodatek společně s přílohou č. 1 smlouvy do spisové dokumentace. Z dodatku je patrné, mezi jakými subjekty byla smlouva uzavřena, vyplývá z ní účinnost a označení smluvních stran. Ověření platnosti této smlouvy je možné také ze seznamu hrazených léčivých přípravků SCAU091207, který je veřejně dostupný na webových stránkách Ústavu.

K žalobní námitce IIId žalovaný uvedl, že správní orgán rozhoduje podle právního stavu a skutkových okolností v době vydání rozhodnutí. Až ode dne účinnosti právní normy mohou být upravována práva a povinnosti osob podle nové právní úpravy. Právní norma měnící výši DPH byla účinná od 1. 1. 2010, v době vydání rozhodnutí tedy ještě nebyla účinná a nemohla být použita pro úpravu právních vztahů založených napadeným rozhodnutím. V době vydání rozhodnutí byla účinná právní norma stanovící DPH ve výši 9 %, Ústav tedy pro výpočet použil správnou výši DPH.

Dle názoru žalovaného nelze připustit, aby správní orgán při svém rozhodování postupoval podle jiných právních předpisů, než jaké jsou platné a účinné ke dni vydání rozhodnutí. Rozhodování podle právních předpisů, které nejsou v době vydání rozhodnutí účinné, není v souladu s atributem právního státu a zásadním způsobem omezuje právní jistoty dotčených subjektů. Postupem, který navrhuje žalobce, by byla porušena zásada zjištění skutkového a právního stavu platného a účinného v době vydání rozhodnutí.

K žalobní k námitce IV žalovaný uvedl, že součástí spisové dokumentace jsou dokumenty, ve kterých jsou uvedeny posuzované léčivé přípravky včetně počtu spotřebovaných balení, počtu spotřebovaných definovaných denních dávek i přepočtení na procentuální zastoupení jednotlivých přípravků na trhu. Z těchto dokumentů je tedy možné přezkoumat postup, kterým Ústav ohodnotil dostupnost léčivých přípravků.

Všichni účastníci řízení tak měli k dispozici konkrétní data vyjadřující počty spotřebovaných balení posuzovaných léčivých přípravků, ke kterým se mohli vyjadřovat, popřípadě je protidůkazem vyvracet. Ať už by byla hlášení distributorů součástí spisu v originální formě (což je technicky velmi těžko proveditelné, ne-li nemožné) nebo jako v tomto případě jako sjednocený přepis těchto hlášení, nelze jako námitku vůči těmto dokumentům připustit pouhé vyjádření nesouhlasu, nýbrž je vždy nutné, aby účastník uvedl konkrétní důkazy, na jejichž základě považuje hodnoty za chybné. Žalovanému se tato námitka jeví spíše jako nepřipustné účelové zpochybňování činnosti Ústavu, neboť z výše uvedeného vyjádření jasně vyplývá, že i údaje z jiných zdrojů se shodují s údaji z hlášení distributorů, kterými disponuje Ústav, tedy není žádný důvod k pochybnostem o těchto hlášeních distributorů.

Pokud měl žalobce důvodné podezření, že Ústav uvedl chybná data, měl uvést konkrétní skutečnosti, kterých se jeho vyjádření týká, a zároveň měla tato svá tvrzení podložit relevantními důkazy. Žalovaný uvádí, že pokládá za nutné vycházet z presumpce správnosti vydaného rozhodnutí a teprve na základě jiných faktů či důkazů předložených v souladu s právními předpisy lze zpochybnit postup Ústavu či na jeho základě vydané rozhodnutí.

Podle žalovaného jsou nadto údaje o počtu spotřebovaných v balení skutečností známou z úřední činnosti, neboť se jedná o hlášení, která jsou distributoři povinni předkládat Ústavu na základě ust. § 82 zákona o léčivech. Takové skutečnosti podle ustálené právní teorie není třeba dokazovat, ale je nutné, aby byly součástí spisu a účastníci se k nim mohli vyjádřit, což bylo v tomto případě bezesbýtku splněno.

Podle ust. § 23 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech jsou provozovatelé povinni poskytovat Ústavu podklady nezbytné pro sledování spotřeby humánních léčivých přípravků podle jeho požadavků. Této povinnosti podléhají jak distributoři, popřípadě výrobce distribuující své léčivé přípravky, kterým bylo vydané povolení k činnosti Ústavem, tak i distributoři a výrobci, kteří dodávky v České republice realizují na základě povolení jiného státu Evropské unie. Funkční systém pro zasílání hlášení je součástí správně distribuční praxe a podléhá kontrole inspektory Ústavu. Tvrzení, že údaje o spotřebách léčiv mohou být zkresleny chybou přepisu dat, se zakládá pouze na neznalosti procesu předávání informací a jejich následného zpracování, které se děje plně automatizovanou formou a pracovníci Ústavu údaje poskytované distributory nepřepisují ani jinak neupravují ručním zásahem. Proces zpracování dat navíc zahrnuje i několikastupňovou kontrolu nahlášených údajů.

Ze všech těchto důvodů žalovaný navrhuje, aby byla podaná žaloba jako nedůvodná zamítnuta.

Ze správního spisu byly zjištěny následující pro rozhodnutí soudu podstatné skutečnosti:

Podáním ze dne 2. 10. 2009 žalobce podal žádost o změnu výše úhrady léčivého přípravku Prenewel. V průběhu řízení žalobce podal vyjádření podáním ze dne 26. 11. 2009. Ve svém vyjádření uvedl, že ze spisu není patrné, jak Ústav posoudil naplnění pojmu nejméně nákladný přípravek v kontextu rozhodovací praxe odvolacího orgánu. Ústav v hodnotící zprávě uvádí, že nejméně nákladným přípravkem je lék Tanap. K tomu žalobce poukázal na to, že Ústav vzal při výběru tohoto přípravku do úvahy pouze jeho cenu a žádné další charakteristiky nezjišťoval, respektive ze spisu to není patrné. Dále poukázal na to, že ve spise současně vedeného řízení pod sp.zn. SUKLS175815/2000 je založen dokument, ze kterého vyplývá, že přípravek Tanap se ve třetím čtvrtletí roku 2009 na trhu České republiky uplatnil jen v počtu 26 balení.

Dále žalobce poukázal na to, že Ústav uvádí u přípravku Tanap cenu pro konečného spotřebitele 133,28 Kč, zřejmě podle dohody o nejvyšší ceně, která však není ve spise založena. Ve zmiňovaném paralelním řízení Ústav založil do spisu pouze dodatek k takové dohodě, ze kterého však není patrné, zda dohoda zavazuje držitele registrace přípravku Tanap, aby svými dodávkami pokryl celý trh České republiky nebo aby alespoň na takové pokrytí byl připraven.

Dne 21. 12. 2009 vydal Ústav rozhodnutí, jímž o žádosti žalobce rozhodl způsobem uvedeným shora, tj. přípravek Prenewel nezařadil do žádné referenční skupiny, nestanovil podmínky úhrady, pro přípravek Prenewel 2 mg/0,625 mg stanovil výši úhrady 89,70 Kč a pro přípravek Prenewel 4 mg/1,25 mg stanovil výši úhrady 119,40 Kč. Současně Ústav stanovil, že rozhodnutí bude vykonatelné od prvního dne měsíce následujícího po měsíci, ve kterém rozhodnutí nabude právní moci.

K námitce žalobce Ústav uvedl, že přípravky Prenewel i Tanap jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné. Rozdíly v účinnosti jednotlivých léčivých látek byly zohledněny stanovením obvyklých denních terapeutických dávek, které jsou stanoveny tak, aby zohlednily ekvipotenci mezi jednotlivými léčivými látkami referenční skupiny 25/2. Pokud jde o lékovou formu a uskutečnitelnost obvyklého dávkování přípravku Tanap, potom Ústav neshledal žádné okolnosti, které by bránily označení tohoto přípravku jako nejméně nákladného přípravku ve skupině č. 83 přílohy 2 a ani žalobce tyto důvody nedoložil. Ústav nenalezl žádné důkazy, které by přípravek Tanap opravňovaly z hlediska nízké terapeutické účinnosti nebo nízké bezpečnosti z cenového srovnání vyřadit. Charakteristika nejméně nákladného přípravku byla vyjádřena v nákladech zdravotního pojištění.

K námitce faktické nedostupnosti Ústav uvedl, že ust. § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění nepodmiňuje výběr nejméně nákladného přípravku jeho dostupností. Ústav hodnotí v rámci skupiny přílohy č. 2 všechny přípravky náležející do této skupiny, bez ohledu na podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků. Dále Ústav hodnotí to, zda zjištěný nejméně nákladný přípravek je vůbec přítomen na českém trhu. Ústav ověřil, že přípravek Tanap se na trhu v České republice obchoduje a zjistil, že v uplynulém čtvrtletí bylo spotřebováno 728 doporučených denních dávek tohoto přípravku. Ústavu není známo, že by došlo k přerušení nebo ukončení dodávek tohoto přípravku na český trh. Přípravek je tedy na trhu v České republice obchodován a Ústav na základě jeho ověřené dostupnosti a ceny stanovil základní úhradu posuzované skupině léčivých přípravků. Extenzivní výklad § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, kterého se dovolává žalobce, není možný, protože by tím správní orgán vybočil z mezí daných zákonem o veřejném zdravotním pojištění.

K námitce absence smlouvy o nejvyšší ceně Ústav uvedl, že nemá pochybnost o tom, že tato dohoda byla uzavřena správně a ve veřejném zájmu tak, jak požaduje zákon o veřejném zdravotním pojištění. Pokud má žalobce důkazy, že je tomu jinak, měl tyto důkazy předložit ve svém vyjádření, žalobce však tak neučinil.

Žalobce podal proti tomuto rozhodnutí odvolání. V odvolání argumentoval podobně jako později v podané žalobě. Uvedl, že z napadeného rozhodnutí nelze přezkoumat, zda Ústav správně posoudil dostupnost jednotlivých posuzovaných léčivých přípravků, když ve spise nejsou primární údaje o dostupnosti jednotlivých přípravků - hlášení distributorů. Poukazoval rovněž na absenci dohody o nejvyšší ceně vztahující se k přípravku Tanap a dále uplatnil námitky věcného charakteru, které však nemají odraz v později uplatněných žalobních námitkách.

O odvolání bylo rozhodnuto žalobou napadeným rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ze dne 14. 6. 2010 č.j. MZDR 7400/2010 sp.zn. FAR: L 35/2010 tak, že odvolání bylo zamítnuto a rozhodnutí Ústavu potvrzeno. K jednotlivým námitkám žalobce uvedl žalovaný v odůvodnění následující:

K námitce nepřezkoumatelnosti posouzení dostupnosti jednotlivých posuzovaných léčivých přípravků žalovaný uvedl, že pokud v průběhu správního řízení měl žalobce důvodné podezření, že Ústav uvedl chybná data, měl uvést konkrétní skutečnosti, kterých se jeho vyjádření týká, a zároveň měl svá tvrzení podložit i relevantními důkazy. Žalovaný uvedl, že nelze spekulovat o tom, zda se Ústav, byť jen zcela náhodou, nedopustil chyby v opisu či jiné podobné chyby. Je nutné vycházet z presumpce správnosti vydaného rozhodnutí a teprve na základě jiných faktů či důkazů předložených v souladu s právními předpisy lze zpochybnit postup Ústavu či na jeho základě vydané rozhodnutí. Nadto jsou údaje o spotřebách jednotlivých léčivých přípravků, ze kterých Ústav vycházel, součástí spisové dokumentace. Je tedy zřejmé, že všichni účastníci řízení mají k dispozici konkrétní data, ke kterým se mohou vyjadřovat, případně protidůkazem rozporovat.

K námitce nedostupnosti léčivého přípravku Tanap žalovaný uvedl, že při hledání plně hrazeného přípravku dle přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění není nutné vycházet z „dostupnosti léčivého přípravku“, jak je definována v ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. V tomto případě se mají vzít v potaz, a to bez ohledu na podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, všechny léčivé přípravky dané referenční skupiny náležející do příslušné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pokud se Ústav rozhodne některý z nich při stanovování základní úhrady léčivého přípravku vyloučit, je třeba, aby bez pochyb prokázal, že daný vylučovaný přípravek není přítomen na českém trhu, což však nebylo v řízení prokázáno. Je přitom nepochybné, že u přípravku, který prokazatelně není vůbec přítomen na českém trhu, nelze všechny nutné faktory posoudit, a jeho cena tudíž nemůže ovlivnit výsledek hledání plně hrazeného přípravku podle přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Pokud jde o absenci smlouvy o dohodnuté nejvyšší ceně žalovaný uvedl, že při postupu podle ust. § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění se úhrada zvýší a za tímto účelem se pouze dokládá platnost výše maximální ceny. Proto postačí, když je obsahem spisu dodatek ke smlouvě o dohodnuté nejvyšší ceně. Není pochyb, že smlouva byla uzavřena správně a ve veřejném zájmu tak, jak vyžaduje zákon o veřejném zdravotním pojištění. V tomto případě byla platně uzavřena mezi Všeobecnou zdravotní pojišťovnou České republiky a společností Teva Pharmaceuticals ČR, s. r. o., je v ní vyjádřena vůle stran být smlouvou vázány a dodávat léčivé přípravky ve smlouvě obsažené, včetně léčivého přípravku Tanap za uvedenou cenu a bylo podle této smlouvy o dohodnuté nejvyšší ceny již

obchodováno. K námitce, že z dodatku není patrné, zda smlouva zavazuje držitele registrace přípravku Tanap, aby svými dodávkami pokryl celý trh České republiky, žalovaný uvedl, že ust. § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že z tohoto ustanovení žádná povinnost pokrýt celý trh České republiky nevyplývá.

Městský soud v Praze žalobou napadené rozhodnutí, jakož i řízení, které jeho vydání předcházelo, přezkoumal v rozsahu uplatněných žalobních bodů, kterými je vázán, a vycházel přitom ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu. O věci přitom rozhodl bez jednání, neboť mu to umožňuje ust. § 76 odst. 1 písm. b) a c) s. ř. s.

Nejprve je třeba připomenout závěry obsažené v rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 4. 2011, čj. 3 Ads 48/2010-237, kde tento soud uvedl následující:

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 (§ 13 odst. 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 [§ 13 odst. 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 (§ 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.

Osobami, které jsou předmětným rozhodnutím přímo dotčeny na svých veřejných subjektivních právech, jsou pak pojištěnci jako účastníci pojistného vztahu s tou kterou zdravotní pojišťovnou.

Výše uvedenému pak ne zcela koresponduje konstrukce správního řízení tak, jak je zakotvena v zákoně č. 48/1997 Sb. Dle platné právní úpravy (§ 39g odst. 1) jsou účastníky 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 schváleném specifickém léčebném programu, nebo o potravinu pro zvláštní lékařské účely. Žádost mohou podle § 39f odst. 2 téhož zákona podat a) držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, je-li léčivý přípravek registrován, a dovozce nebo tuzemský výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely, b) dovozce nebo tuzemský výrobce léčivého přípravku, je-li jím dovážený nebo vyráběný léčivý přípravek používán na území České republiky v rámci specifického léčebného programu nebo jiný předkladatel specifického léčebného programu, c) zdravotní pojišťovna.

Nejvyšší správní soud si je vědom, že tyto (z hlediska základního vztahu zdravotní pojišťovna-pojištěnec) „třetí osoby“ [žadatelé podle § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona] nepochybně mají své povýtce ekonomické zájmy na realizaci zdravotního pojištění a úhradách z prostředků zde akumulovaných. Jejich ochrana byla nakonec i jedním z důvodů přijetí aktuálně platné právní úpravy části šesté zákona (srov. nález Ústavního soudu ze dne 16. 1. 2007, č. j. Pl. ÚS 36/05, publ. pod č. 57/2007 Sb.). Tyto zájmy však podle názoru Nejvyššího správního soudu nelze uplatňovat v rámci soudního přezkumu rozhodnutí Ústavu o výši úhrady, neboť zde nebyly předmětem rozhodování. (...)

Je však třeba pamatovat na to, že předmětem řízení před Ústavem je úhrada zdravotní péče jakožto plnění z pojistného vztahu mezi pojišťovnou a pojištěnci. Hospodářské zájmy osob, které se podílejí na uskutečňování tohoto vztahu, nejsou a nemohou být předmětem posouzení (rozhodnutí) Ústavem, neboť s tímto vztahem nesouvisí a Ústav není k jejich posouzení příslušný (srov. § 13 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech). Ochrana ekonomických zájmů (soutěžních práv) subjektů podle § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona č. 48/1997 Sb., která je bezesporu žádoucí, proto nemůže být poskytována tak říkajíc „po linii zdravotního pojištění“, nýbrž „po linii ochrany hospodářské soutěže“, ke které jsou ovšem právním řádem povolány odlišné orgány veřejné správy.

Nejvyšší správní soud proto uzavírá, že držitelé registrace, dovozci a výrobci [žadatelé ve smyslu § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona č. 48/1997 Sb.] nejsou rozhodnutím Ústavu o výši úhrady za ten který léčivý přípravek či potravinu pro zvláštní lékařské účely přímo dotčeni na svých veřejných subjektivních právech, neboť nejsou účastníky pojistného vztahu a žádná veřejná subjektivní práva, o kterých je v řízení rozhodováno, tudíž nemají. Na druhou stranu ovšem nelze přehlédnout, že zákon přiznává těmto osobám postavení účastníků správního řízení, a soudní ochrana jim proto nepochybně přísluší. Vzhledem k absenci vlastních hmotných veřejných subjektivních práv, o kterých by bylo ve správním řízení jednáno, se nicméně bude jejich žalobní legitimace opírat jen o ustanovení § 65 odst. 2 s. ř. s., a nikoli o odstavec 1. Postavení osob uvedených v § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona č. 48/1997 Sb. tedy odpovídá postavení tzv. „zájemníků“ (srov. např. právo třetí osoby podat návrh na zrušení ochranné známky podle § 31 odst. 1 zákona č. 441/2003 Sb., o ochranných známkách; k tomu viz rozsudek ze dne 21. 2. 2008, č. j. 3 As 56/2007 - 108, www.nssoud.cz).

Z výše uvedeného pak vyplývá, že soudní ochrana může být účastníkům řízení před Ústavem poskytnuta pouze v rozsahu jejich veřejných subjektivních práv procesních, nikoliv hmotných. Příkladem tedy může být poskytnuta ochrana jejich právu označit některé z informací obsažených v žádosti nebo přílohách k žádosti za předmět obchodního tajemství (§ 39f odst. 11 zákona č. 48/1997 Sb.); právu na to, aby bylo o výši a podmínkách úhrady rozhodnuto nejpozději do 75 dnů od zahájení řízení (§ 39g odst. 2); právu navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy 30 dní od zahájení řízení (§ 39g odst. 5); právu navrhnout změnu výše nebo podmínek úhrady (§ 39i odst. 1) či právu podat žádost o zrušení výše a podmínek úhrady [§ 39j odst. 2 písm. a) zákona]; a dále samozřejmě veškerým právům garantovaným zákonem č. 500/2004 Sb., správním řádem.

K podobným závěrům pak dospěl Nejvyšší správní soud i v rozsudku ze dne 11. 7. 2012 čj. 6 Ads 70/2012-60, rozsudku ze dne 26. 5. 2011 čj. 4 Ads 133/2010-164 a rozsudku ze dne 18.05.2011 čj. 3 Ads 59/2011-73. Jde tedy o ustálenou judikaturu Nejvyššího správního soudu a Městskému soudu v Praze nezbyvá, než tyto závěry respektovat a vycházet z nich.

Městský soud v Praze se proto musel nejprve zbývat otázkou, zda žalobce uplatňuje v žalobě takové námitky, k jejichž uplatnění mu podle shora citovaného rozsudku Nejvyššího správního soudu svědčí jeho aktivní legitimace. Tak tomu beze všech pochybností je u žalobní námitky IIIc a IV neboť v tomto případě žalobce namítá porušení práva na to, aby rozhodnutí vycházelo ze spolehlivě zjištěného skutkového stavu věci a jeho výrok měl dostatečnou oporu ve shromážděných podkladech pro rozhodnutí.

V žalobní námitce IIIc žalobce namítal, že obsahem správního spisu není ve vztahu k referenčnímu přípravku Tanap příslušná dohoda o nejvyšší ceně a je tam toliko dodatek k této smlouvě, ze kterého je zřejmá výše ceny. Podle názoru žalovaného „není pochyb, že tato smlouva o DNC byla uzavřena správně a ve veřejném zájmu tak, jak vyžaduje zákon

o veřejném zdravotním pojištění“. Žalovaný v rozhodnutí uvádí, že smlouva byla platně uzavřena a „je v ní tedy vyjádřena vůle stran být smlouvou vázán a dodávat léčivé přípravky ve smlouvě obsažené za uvedenou cenu a bylo podle této smlouvy o DNC již obchodováno“.

Podle § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění úhrada se stanoví ve výši *nejvyšší ceny pro konečného spotřebitele obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu (§ 17 odst. 3) zdravotní pojišťovnou s držitelem registrace, výrobcem nebo dovozcem, je-li tato cena nižší, než je cena podle písmene a), b) nebo c), a je-li ujednání uzavřeno pro všechny dodávky léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh České republiky*.

Zákon tedy stanoví pro obsah dohody o nejvyšší ceně určité (byť minimální) obsahové náležitosti a kromě uvedení ceny musí být ujednání „uzavřeno pro všechny dodávky léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh České republiky“. Pro aplikaci tohoto ustanovení tedy musí správní orgán ověřit, zda příslušná dohoda o nejvyšší ceně splňuje i tyto obsahové náležitosti, neboť jde o okolnost pro rozhodnutí ve věci podstatnou. Správní orgány však v této otázce nevycházely ze spolehlivě zjištěného stavu věci a opíraly se toliko o svoji domněnku, že smlouva jistě zákonem předepsané náležitosti obsahuje, neboť podle níž již bylo obchodováno, mlčky předpokládajíce, že Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR by jistě neuzavřela takovou smlouvu, která zákonu neodpovídá. Takový předpoklad je jistě pravděpodobný, nelze ho však v žádném případě pokládat za jistý a vycházet z něj jako „z hotového faktu“, aniž by to bylo podloženo potřebnými důkazy. To platí zvláště za situace, kdy na tuto skutečnost žalobce v řízení výslovně poukazoval. V tomto ohledu tedy rozhodnutí žalovaného vychází z nedostatečně zjištěného skutkového stavu a soud je musel z tohoto důvodu zrušit.

Podobně je tomu i v případě žalobní námitky IV. Žalobce namítá, že správní orgány při zjišťování dostupnosti přípravku Tanap vycházely z údajů obsažených v databázi Ústavu, které pocházejí ze zpracování hlášení jednotlivých distributorů léčivých přípravků. Žalobce pak namítá, že podkladem pro rozhodnutí měla být originální hlášení distributorů léčivých přípravků a nikoli jen výpis z databáze. Soud musí i s touto námitkou souhlasit.

Žádný právní předpis totiž nestanoví, že by údaje v databázi Ústavu byly nadány presumpcí správnosti. Podkladem, z něhož Ústav při svém rozhodování vycházel, totiž ve skutečnosti byla hlášení jednotlivých distributorů o množství dodaných léčivých přípravků. Pokud tyto podklady nebyly zařazeny do spisového materiálu a žalobci nebylo umožněno se s těmito podklady seznámit, jde o porušení jeho procesních práv.

Žalovaný poukazoval na to, že přenášení údaje z hlášení do databáze se děje automaticky, bez zásahu lidského činitele a nemůže tedy dojít k žádné chybě při opisování údajů apod. Tento argument však nijak nevyvrací důvodnost uplatněné žalobní námitky. I při automatizovaném přenosu údajů totiž může dojít k chybě, např. chybou v použitém softwaru či chybným nastavením pravidel pro zpracování takových automatizovaně zpracovaných hlášení, rozhodně tedy nelze tento fakt považovat za absolutní záruku toho, že údaje v databázi Ústavu odpovídají tomu, co ve svých hlášeních Ústavu uvedli jednotliví distributoři. Tvrdí-li žalovaný, že žalobce měl možnost v průběhu správního řízení k údajům sděleným Ústavem předložit protidůkazy, musí soud souhlasit s žalobcovým argumentem, že nebylo v jeho silách předložit protidůkazy k něčemu, co nebylo součástí spisu.

Za situace, kdy i správní orgány uznávají, že je zapotřebí pro účely tohoto správního řízení zjistit u tohoto léčivého přípravku jeho prodané množství, nelze než uzavřít, že jde o okolnost pro rozhodnutí ve věci podstatnou. Zjištění správních orgánů i k této otázce proto

musí být podložena potřebnými důkazy. Správní orgány však v tomto případě nevycházely z originálních dokladů, ale toliko z podkladů sekundárních, tj. z výsledků vlastního zpracování primárních podkladů, přičemž účastníkům řízení vůbec nebylo umožněno se s primárními doklady seznámit. Účastníci řízení tak neměli žádnou možnost přezkoumat postup správních orgánů a tím došlo k porušení jejich procesních práv. Podle § 36 odst. 3 správního řádu musí být účastníkům před vydáním rozhodnutí ve věci dána možnost vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí. Postupem správních orgánů však došlo k tomu, že tato možnost byla žalobci v řízení odňata, a to v obou stupních správního řízení.

Vzhledem k tomu, že soud shledal důvodnými námitky žalobce týkající se zjišťování skutkového stavu (nedostatečné podklady pro rozhodnutí a nemožnost žalobce se k podstatným podkladem pro rozhodnutí vyjádřit), postrádalo by již smysl, aby se soud zabýval správností právních závěrů, které správní orgány na základě nedostatečných skutkových zjištění učinily. Nepodstatná je v této souvislosti i otázka, zda v případě dalších žalobních námitek jde o námitky, které je žalobce oprávněn v souladu se shora citovaným rozsudkem Nejvyššího správního soudu vznášet.

Soud však považuje za nutné alespoň obiter dictum učinit stručné vyjádření k žalobní námitce IIIId týkající se aplikace nesprávné výše sazby DPH.

V daném případě Ústav rozhodoval v prosinci 2010 a podle znění zákona o DPH účinného v době vydání jeho rozhodnutí se na léčivé přípravky vztahovala sazba DPH ve výši 9 %. Podle § 39h odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění je rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady vykonatelné od prvního dne měsíce následujícího po měsíci, ve kterém rozhodnutí nabylo právní moci.

Rozhodnutí Ústavu vydané v prosinci 2009 tedy zcela zjevně mohlo nabýt vykonatelnosti a působit právní účinky nejdříve od 1. 1. 2010. Vydává-li správní orgán rozhodnutí, které ze zákona působí účinky do budoucna, je jeho povinností zohlednit právní úpravu účinnou v době, kdy jeho rozhodnutí začne vyvolávat právní účinky, je-li v době jeho rozhodování již platná. Právě to je účelem prodlevy mezi platností a účinností právního předpisu, aby se subjekty právních vztahů, státní orgány z toho nevyjímaje, mohli na novou právní úpravu připravit. V daném případě přitom nemělo správní rozhodnutí působit právní účinky za účinnosti devítiprocentní sazby DPH a Ústav tedy měl přihlédnout při svém rozhodování již ke znění zákona o DPH účinného od 1. 1. 2010. Nadto pak je třeba poznamenat, že žalovaný již rozhodoval v době, kdy vyšší sazba DPH odpovídala právní úpravě nejen platné, ale také účinné v době jeho rozhodování a měl proto ke změně právní úpravy při svém rozhodování přihlédnout a ve svém rozhodování ji zohlednit. Odvolací řízení tvoří s řízení prvoinstančním jeden celek a i pro rozhodování v odvolacím řízení platí, že rozhodnutí musí být v souladu s právním stavem v době vydání rozhodnutí. Odvolací orgán proto nemůže vycházet jen z právního stavu v době vydání prvoinstančního rozhodnutí.

Vzhledem ke shora uvedenému soud žalobě vyhověl a napadené rozhodnutí podle § 78 odst. 1 s. ř. s. zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení (§ 78 odst. 4 s. ř. s.). Právním názorem, který soud vyslovil v tomto rozsudku, je v dalším řízení správní orgán vázán (§ 78 odst. 5 s. ř. s.).

Žalobce měl se svojí žalobou úspěch a náleží mu proto náhrada důvodně vynaložených a prokázaných nákladů řízení podle ustanovení § 60 odst. 1 s. ř. s. Tyto náklady spočívají v daném případě spočívají toliko v zaplaceném soudním poplatku ve výši 2.000,- Kč. Jiné náklady řízení žalobce neuplatňoval a ani ze soudního spisu nejsou zřejmé.

Poučení:

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

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

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

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

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

V Praze dne 13. května 2013

Mgr. Jana Brothánková, v.r.
předsedkyně senátu