



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 **Teva Pharmaceuticals ČR, s.r.o.**, IČ 25629646, se sídlem v Praze 5, Radlická 3185/lc, zastoupeného JUDr.Janou Marečkovou, advokátkou se sídlem v Praze 6, Křenova 7/438, proti žalovanému **Ministerstvu zdravotnictví České republiky**, se sídlem v Praze 2, Palackého náměstí 4, o žalobě proti rozhodnutí žalovaného správního úřadu ze dne 6.1.2010, č.j.: MZDR 52354/2009

t a k t o :

I. Žaloba se zamítá.

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

Odůvodnění

Žalobce se žalobou, doručenou Městskému soudu v Praze, domáhal přezkoumání a zrušení rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví (dále též žalovaného správního úřadu) ze dne 6.1.2010, čj: MZDR 52354/2009, jímž žalovaný odvolací správní úřad pod bodem I. potvrdil rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 18.9.2009, čj: SUKLS78674/2009 v části výroků, kterými Ústav změnil maximální cenu léčivých přípravků LEUCOVORIN-TEVA, jejíž držitelem rozhodnutí o registraci byla v době rozhodování Ústavu společnost Teva Pharmaceuticals s.r.o. a pod bodem II. žalovaný odvolací správní úřad zrušil rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv v části výroků, kterými Ústav změnil maximální cenu léčivých přípravků LEUCOVORIN-TEVA, výslovně uvedených ve výroku tohoto rozhodnutí a v této části vrátil věc žalovaný Ústavu k dalšímu projednání.

Žalobce v podané žalobě namítl, že podle jeho názoru je napadené rozhodnutí o odvolání částečně vnitřně rozporné a tudíž nepřezkoumatelné, spočívá na nesprávném

právním posouzení merita věci a bylo vydáno na základě řízení, které trpělo závažnými procesně právními vadami.

Žalobce v podané žalobě pod bodem III. upozornil na skutečnost, že rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 16.12.2009, sp.zn. SUKLS212397/2009 byla registrace přípravku LEUCOVORIN-TEVA č. 19/017/99-C převedena z původního držitele rozhodnutí o registraci – společnosti Teva Pharmaceuticals ČR s.r.o. – na nového držitele rozhodnutí o registraci společnosti Hospira UK Limited s novým názvem CALCIUM FOLINATE HOSPIRA 10 MG/ML. Přes tuto skutečnost je společnost Teva Pharmaceuticals ČR s.r.o. v napadeném rozhodnutí uvedena jako účastník řízení a jsou jí tímto rozhodnutím ukládány povinnosti a i proto podává předmětnou žalobu.

Žalobce dále v podané žalobě uvedl, že dne 30.4.2009 byla ke Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv doručena žádost žalobce o stanovení maximální ceny léčivých přípravků LEUCOVORIN jako splnění povinností plynoucí žalobci z ustanovení článku III odst. 5 cenového předpisu č. 2/2009/FAR, který byl Ministerstvem zdravotnictví vydán na základě ustanovení § 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů. Žalobce z důvodu své procesní i hmotněprávní opatrnosti a bezpečnosti žádost o stanovení maximální ceny podal, neboť byl přesvědčen, že je vůči jeho léčivým přípravkům naplněna hypotéza ustanovení čl. III odst. 5 cenového předpisu č. 2/2009/FAR. V průběhu celého řízení však žalobce upozorňoval na skutečnost, že předmětným přípravkům LEUCOVORIN byla již v minulosti maximální cena Ministerstvem financí stanovena a tato maximální cena nikdy nezanikla a proto je dispozice ustanovení článku III odst. 5 cenového předpisu ve vztahu k přípravkům LEUCOVORIN nesmyslná a žádost o stanovení maximální ceny je vzhledem k existenci maximálních cen přípravků LEUCOVORIN zjevně právně nepřipustná.

Žalovaný navrhoval, aby Ústav jeho žádost jako právně nepřipustnou zamítl, když žádost byla podána důsledně pro splnění povinností plynoucí z článku III odst. 5 cenového předpisu jako žádost o stanovení maximální ceny, ačkoliv posuzované přípravky LEUCOVORIN maximální cenu stanovenou již v době zahájení řízení měly. V takovém případě pochopitelně nebylo možné a přípustné žádat o stanovení maximální ceny podle ustanovení § 39f zákona č. 48/1997 Sb., bylo možné pouze žádat o její změnu podle ustanovení § 39i téhož zákona. Podání žádosti o změnu maximální ceny cenový předpis nepředepisuje ani nepředepisoval a toto by mohlo být posouzeno jako nesplnění povinností podle uvedeného ustanovení. Ústav však přesto žádost posoudil podle ustanovení § 37 odst. 1 správního řádu „podle jejího obsahu“ jako žádost o změnu maximální ceny a Ministerstvo zdravotnictví se s tímto postupem ztotožnilo. Žalobce se domnívá, že postup správních úřadů, kdy byla jeho žádost, ve které jasně, zřetelně a bez jakýchkoliv pochybností projevil svou vůli, překvalifikována podle ustanovení § 37 odst. 1 správního řádu byla zásahem do jeho procesních práv. Žalobce neměl zájem ani úmysl zahajovat řízení o změně maximální ceny, ale pouze a výhradně řízení o ustanovením maximální ceny a procesní postup správních úřadů byl v rozporu s platnými právními předpisy.

V další žalobní námitce žalobce namítl, že i kdyby se soud neztotožnil s uvedenou argumentací, přesto má žalobce zato, že napadené rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv bylo vydáno v rozporu s ustanovením § 48 odst. 2 správního řádu. Toto ustanovení zakládá překážku řízení spočívající v tom, že o témže právu (povinnosti) nelze rozhodovat vícekrát. Žalobce se domnívá, že Ministerstvo zdravotnictví v napadeném rozhodnutí zasáhlo do práv žalobce, které v mezidobí již vzniklo fikcí správního rozhodnutí. Žalobce podal

žádost o stanovení maximální ceny dne 30.4.2009, ústav si vyžádal doplnění žádosti a dne 26.5.2009 přerušil řízení až do 2.7.2009. Ustanovení § 39g odst. 2 zákona předepisuje ústavu rozhodnout v řízení o maximální ceně do 75 dnů ode dne, kdy bylo řízení zahájeno. I s vyloučením celého trvání přerušení řízení a nezapočítání tohoto přerušení do běhu uvedené zákonné lhůty trvalo řízení ústavu celkem 104 dnů, přičemž od skončení přerušení do vydání rozhodnutí uplynulo 77 dnů, takže byla zřetelně překročena lhůta, kterou platné právo předepisuje ústavu jako lhůtu k vydání rozhodnutí. Ustanovení § 39b odst. 2 zákona pro tento případ stanoví, že není-li vydáno rozhodnutí ve lhůtě stanovené zákonem, vzniká žadateli právo uvádět přípravek na trh za cenu uvedenou v žádosti. Žalobce má za prokázané, že k překročení zákonné lhůty nepochybně došlo a že mu vzniklo právo uvést přípravek na trh za cenu uvedenou v žádosti, resp. právo tuto cenu uplatnit na trhu v plném navrženém zvýšení. Podle ustanovení § 48 odst. 2 správního řádu nelze znovu rozhodnout o právu či povinnosti účastníka řízení uplatnit na trhu určitou cenu, resp. respektovat určitou maximální cenu, neboť o takovém právu již bylo rozhodnuto na základě fikce souhlasného správního rozhodnutí. Právě na obranu nečinnosti správního úřadu je zamýšlená fikce souhlasného rozhodnutí správního úřadu, a proto napadené rozhodnutí ministerstva spočívá na nesprávném právním výkladu ustanovení § 39b odst. 2 zákona, pokud ministerstvo zaujalo zcela opačný výklad, který podle názoru žalobce v podstatě znamená, že by bylo u ustanovení § 39b odst. 2 zcela obsolentní a bez jakéhokoli právního významu. Žalobce se na rozdíl od ministerstva domnívá, že význam ustanovení § 39h odst. 2 zákona nespočívá pouze v dočasné úpravě poměrů, která by navíc byla ve výkladu ministerstva bez jakéhokoli právního významu, ale je nutné ji považovat za ex lege vznik stanovené maximální ceny, která je pravomocná i vykonatelná marným uplynutím zákonné lhůty pro rozhodnutí ústavu. Žalobce se domnívá, že ani procesní ani hmotné právní práva jiných účastníků řízení takovým výkladem nemohou být dotčena, neboť takový výklad pro držitele rozhodnutí o registraci znamená bezprostřední omezení jeho práva uvádět léčivé přípravky na trh za jakoukoli cenu, což je stav z pohledu potencionálního vlivu na prostředky veřejného zdravotního pojištění jistě příznivý, a nadto jsou zdravotní pojišťovny následně oprávněny podat vlastní žádost o změnu maximální ceny podle ustanovení § 39i odst. 1 zákona, pokud byla maximální cena stanovena ex lege dle ustanovení § 39h odst. 2 zákona vyšší než cena vypočtená podle ustanovení § 39a odst. 2 zákona. Ústav tím, že vydal rozhodnutí o žádosti o stanovení maximální ceny po zákonné lhůtě, porušil ustanovení § 66 a § 48 odst. 2 správního řádu a tato vada nebyla rozhodnutím žalovaného ministerstva zhojena a i rozhodnutí ministerstva se tak zakládá na nesprávném právním posouzení věci.

Z obsahu vyjádření žalovaného správního úřadu k podané žalobě ze dne 19.6.2010 vyplývá, že žalovaný správní úřad napadené rozhodnutí ústavu žalobou napadeným rozhodnutím v části, ve kterém ho považoval za věcně správné a zákonné, potvrdil. Žalovaný upozornil na zásadní nepřesnost, kterou žalobce uvádí ve své žalobě, a sice tvrzení žalobce, že rozhodnutí ústavu o převodu registrace pro předmětné léčivé přípravky žalobce – společnost Teva Pharmaceuticals ČR s.r.o. na společnost HOSPIRA UK Limited nabylo právní moci dne 1.1.2010. K tomu žalovaný odkázal na ustanovení § 73 odst. 1 správního řádu, který stanoví, že rozhodnutí správního úřadu je v právní moci, když je oznámeno a nelze proti němu podat odvolání, přičemž zákonná lhůta pro odvolání je stanovena ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu na 15 dnů. Rozhodnutí o převodu registrace pro předmětné léčivé přípravky z původního držitele rozhodnutí o registraci Teva Pharmaceuticals ČR s.r.o. na společnost HOSPIRA UK Limited ústav doručoval každému z účastníků individuálně a i odvolací lhůta byla u obou společností počítána individuálně. Rozhodnutí správního úřadu se považuje za doručené momentem doručení poslednímu účastníku řízení. Ve spojení s citovanými

ustanoveními správního řádu žalovaný konstatuje, že rozhodnutí je v právní moci až uplynutím posledního dne lhůty pro odvolání toho účastníka řízení, kterému bylo doručeno rozhodnutí jako posledním. Protože se společnost HOSPIRA UK Limited nenechala v řízení o převodu registrace zastupovat jiným subjektem, bylo i rozhodnutí ústavu o převodu registrace zasláno na adresu jejího sídla nacházejícího se ve Velké Británii. Na základě oznámení o výsledku reklamačního řízení ze dne 15.3.2010 žalovaný zjistil, že rozhodnutí o převodu registrace předmětných léčivých přípravků bylo doručeno žalovanému dne 11.1.2010 a lhůta pro odvolání žalobci uběhla až dne 26.1.2010. Z uvedeného vyplývá, že rozhodnutí ústavu o převodu registrace nabylo právní moci dne 27.1.2010, zatímco žalobou napadené rozhodnutí, které je předmětem nyní projednávané žaloby, bylo vydáno dne 6.1.2010, tedy v době, kdy o rozhodnutí ústavu o převodu registrace nebyli informováni všichni řádní účastníci správního řízení, a tudíž samotné rozhodnutí ústavu o převedení registrace u předmětných léčivých přípravků nebylo a ani nemohlo být v té době v právní moci. Řízení tak bylo vedeno se správně označenými účastníky řízení po celou dobu a žádný z nich nebyl na svých právech zkrácen. Žalovaný k tomu dále uvádí, že i v současné době je držitelem registrace přípravků Calcium Folate Hospira 10 MG/ML, dříve přípravky Leucovorin – Teva, společnost HOSPIRA UK Limited, tedy nikoliv žalobce. Pokud by mělo obstát tvrzení žalobce, že na právech byla zkrácena společnost HOSPIRA UK Limited, není jasné, jak byl na svých právech zkrácen žalobce Teva Pharmaceuticals.. Napadeno je rozhodnutí žalovaného, kterým byla změněna maximální cena léčivého přípravku Calcium Folate Hospira 10 MG/ML, tedy rozhodnutí se zcela jiným předmětem, než je převod registrace, a proto žalovaný uvedenou námitku žalobce považuje za nedůvodnou.

K dalším uplatněným námitkám se žalovaný domnívá, že pro pochopení právního aspektu dané problematiky je důležité primárně analyzovat skutkové okolnosti dané situace. Předmětné léčivé přípravky podléhaly v minulosti cenové regulaci, a proto jim příslušný cenový orgán, který k tomu byl oprávněn (Ministerstvo financí České republiky), stanovil maximální cenu v cenovém výměru tak, jak stanovoval maximální cenu všem léčivým přípravkům obchodovaným na trhu v České republice, které podléhaly cenové regulaci. Ke dni 1.1.2008 vstoupila v účinnost novela zákona o veřejném zdravotním pojištění, která zavedla nové postupy a metody pro stanovení výše maximálních cen a podmínek úhrad léčivých přípravků. Pravomoc ve zřízení přešla z Ministerstva financí na Státní ústav pro kontrolu léčiv, který byl následně zmocněn zahájit správní řízení o stanovení maximální ceny z moci úřední u takových léčivých přípravků, které překračovaly limity uvedené v ustanovení § 39a odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. K tomuto zahájení správních řízení ex offio byl ústav zmocněn v období od 1.1. do 30.6.2008. Předmětné léčivé přípravky byly v době od 1.6.2008 novým cenovým rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví vyňaty z cenové regulace, což znamená, že od tohoto data, tj. 12.5.2008, jsou původci takových hrazených léčivých přípravků limitováni pouze cenou ohlášenou podle ustanovení § 3 odst. 7 vyhlášky č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady. Protože předmětné léčivé přípravky byly regulovány maximální cenou pouze po část rozhodného období od 1.1. do 1.5.2008 a následně byly deregulovány, ústav správní řízení za účelem stanovení maximální ceny nezahájil. Předmětné léčivé přípravky nicméně byly novým cenovým rozhodnutím ze dne 20.3.2009 opět vráceny do seznamu léčivých přípravků regulovaných maximální cenou, a proto společnost Teva Pharmaceuticals ČR s.r.o. do 30.4.2009 podala žádost o stanovení výše maximální ceny pro předmětné léčivé přípravky a následně v průběhu řízení před správním úřadem prvního stupně několikrát požadovala, aby ústav zhodnotil tuto žádost jako

právně nepřípustnou, což odůvodňoval právě skutečností, že léčivým přípravkům již v minulosti maximální cena stanovena byla. Podle názoru žalovaného správního úřadu z článku 3 odst. 5 cenového předpisu vyplývá, že původce léčivého přípravku, který měl v minulosti stanovenou maximální cenu Ministerstvem financí, je povinen v případě jeho opětovné cenové regulace podat žádost o stanovení maximální ceny do 30 dnů. Pokud svoji povinnost původce splní, jak učinil žalobce Teva Pharmaceuticals ČR s.r.o., je původce takového léčivého přípravku povinen distribuovat a obchodovat tento přípravek na trh za kdysi stanovenou maximální cenu Ministerstvem financí až do doby, než bude vykonatelné rozhodnutí ústavu o nové maximální ceně. Žalovaný tedy souhlasí s argumentací žalobce v tom bodě, že v případě vynětí léčivých přípravků z cenové regulace maximální cena ze zákona nezanikla, ale stala se neúčinnou a nepoužívala se pro obchodování s předmětnými léčivými přípravky. Původce léčivého přípravku tedy po dobu, kdy je léčivý přípravek hrazen, avšak nepodléhá cenové regulaci, může dodávat léčivé přípravky na trh za ohlášenou cenu a v případě, kdy je léčivý přípravek opět regulován maximální cenou, uplatní dříve stanovenou maximální cenu pouze do doby, než bude vykonatelné rozhodnutí ústavu o nové maximální ceně. Postup žalobce Teva Pharmaceuticals ČR s.r.o. byl správný a zcela v souladu s příslušnými zákony.

Podle názoru žalovaného každý léčivý přípravek, který podléhá regulaci maximální cenou, by měl mít maximální cenu stanovenou podle předpisu současné právní úpravy, tedy na základě rozhodnutí ústavu, kterému předcházelo správní řízení. To bylo smyslem nové právní úpravy, která reaguje na směrnici Rady č. 89/105 EHS o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění. Původci takových léčivých přípravků, které již v minulosti maximální cenu stanovenou měli, avšak ne podle pravidel vycházejících ze zákona o veřejném zdravotním pojištění, mají povinnost uvádět svoje léčivé přípravky na trh za dříve stanovenou maximální cenu, která je platná do doby, než ústav vydá rozhodnutí o stanovení nové maximální ceny postupem podle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění. Podle žalovaného úmyslem zákonodárce při vytváření nových pravidel pro stanovení maximálních cen léčivých přípravků bylo nastavit situaci, kdy všechny léčivé přípravky podléhající cenové regulaci mají stanovené maximální ceny podle pravidel vycházejících ze zákona o veřejném zdravotním pojištění. Postup, jehož se dovolává žalobce v podané žalobě, by přinesl zavedení určitého dvojkolejního systému pro stanovení výše maximálních cen a interpretace žalobce by podle názoru žalovaného musela vést k nemožnosti změnit maximální cenu, která byla stanovena v minulosti ve smyslu stanovit maximální cenu podle pravidel nové právní úpravy. Žalovaný má za to, že hlavním účelem ustanovení článku 3 odst. 5 cenového předpisu je zakotvit povinnost všem původcům léčivých přípravků, které nemají stanovenou maximální cenu podle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění, aby podali žádost o stanovení maximální ceny a ústav tak mohl zahájit správní řízení. Bez ohledu na to, zda-li je správní řízení zahájeno jako řízení o stanovení nebo o změně maximální ceny léčivého přípravku, průběh a konečný výsledek správního řízení bude vždy v obou případech stejný. Správní řízení o stanovení maximální ceny a správní řízení o změně maximální ceny s ohledem na právní a věcnou stránku problematiky se od sebe nijak neliší a lze konstatovat, že jsou zcela identické.

K námitce uplynutí lhůty pro vydání rozhodnutí žalovaný uvedl, že se neztotožnil s žalobcovým výkladem ustanovení § 39a odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Žalovaný stále zastává názor, vyjádřený v odůvodnění napadeného rozhodnutí, a sice, že ustanovení § 39h odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je důležité vykládat

s ohledem na jeho smysl a účel. Toto ustanovení nebylo zákonodárcem vytvořeno za účelem nahrazení vydání pravomocného rozhodnutí o stanovení maximální ceny pro ty případy, kdy správní orgán nedodrží zákonnou lhůtu, jako spíše za účelem vytvoření určitého mechanismu na obranu před případnou nečinností či liknavostí správního úřadu pro dotčené subjekty – žadatele, kteří mají zájem na včasném vydání rozhodnutí o stanovení výše maximální ceny. Tento ochranný mechanismus musí být vnímán jako systém dočasné nápravy poměrů, který má minimalizovat případné finanční škody výrobců léčivých přípravků, ale nelze jej chápat jako vytvoření nároku na prodej léčivého přípravku za navrženou cenu natrvalo. Žalovaný se domnívá, že při zmeškání zákonem stanovené lhůty má žadatel ne méně a ne více než právo a možnost prodávat své léčivé přípravky za navrženou cenu pouze do doby, než dojde k přijetí rozhodnutí. Ze samotného faktu nedodržení zákonné lhůty nelze rozhodně dovozovat např. zákaz dokončení správního řízení či vznik pravomocné maximální ceny ex lege uplynutím lhůty pro vydání rozhodnutí.

Žalovaný má zato, že jestliže ústav nevydá rozhodnutí ve lhůtě, zákon o veřejném zdravotním pojištění poskytuje žadateli ochranu před nečinností správního úřadu tím, že umožňuje žadateli dočasně uplatnit cenu navrženou v žádosti, aby nedošlo nečinností správního úřadu ke znevýhodnění postavení žadatele na trhu léčivých přípravků.

Při ústním jednání u Městského soudu v Praze dne 28.2.2012 zástupce žalobce i zástupkyně žalovaného správního úřadu odkázali v plném rozsahu na své přednesy, učiněné ve sporu, vedeném u Městského soudu v Praze pod spisovou značkou 11A 67/2010.

V uvedeném řízení zástupce žalobce odkázal v plném rozsahu na písemné vyhotovení podané žaloby a dodal, že rozhodnutí bylo vydáno v rozporu s právními předpisy a řízení neprobíhalo v souladu s nimi. Zdůraznil, že samotná žádost byla nesprávně posouzena, rozhodnutí bylo vydáno po uplynutí lhůty, která je právním předpisem stanovena. Jde o specifickou lhůtu, s jejím marným uplynutím došlo ke vzniku práva a pokud bylo o tomto právu znovu rozhodováno napadeným rozhodnutím, bylo rozhodnuto o právu, které již vzniklo. Otázka úhrady je otázkou odlišnou od rozhodování o maximální ceně. Maximální cenu žalobce nesmí v žádném případě překročit, proto mu nemůže být bráno právo namítat hmotněprávní námitky. V dané věci předmětné přípravky prošly procesem deregulace od 1.6.2008, přičemž dříve stanovené maximální ceny, které stanovilo ministerstvo financí v roce 2007, zůstaly nedotčeny a platily i nadále. Následně pak byly předmětné přípravky zařazeny do kategorie regulovaných cen, měly však stále stanovenu maximální cenu. Po nové právní úpravě měl Státní ústav pro kontrolu léčiv právní povinnost provést revizi maximálních cen. Kdyby Ústav jednal, bylo by rozhodnutí o změně maximálních cen vydáno z úřední povinnosti. Určitou neschopnost státu zajistit povinnost revize maximálních cen měl překlenout cenový předpis ministerstva zdravotnictví, který je jediným, avšak podzákonným právním předpisem, kde je stanovena povinnost podat žádost o stanovení maximálních cen. Účel zákona měl naplnit stát podzákonným předpisem, tuto povinnost však přenesl na jiné subjekty. Žalobce tak zastává názor, že žádost společnosti TEVA měla být jako právně nepřípustná zamítnuta, protože nemohla být již stanovena maximální cena, když maximální cena platila od roku 2007. Na druhou stranu nepodání takové žádosti by mohlo založit odpovědnost žadatele za správní delikt, proto z opatrnosti tato žádost byla podána. Pokud jde o marné uplynutí lhůty, má žalobce za to, že jde o lhůtu materiální, jejímž uplynutím vzniklo právo společnosti TEVA používat cenu navrženou. Je zřejmé, že za nečasné rozhodnutí by měl nést odpovědnost stát, neboť účastník řízení nemá dostatečné prostředky k obraně před takovou nečinností správního úřadu. Žadatel byl oprávněn uvádět přípravek na trh za

jakoukoliv cenu, uplynutím lhůty mu nové právo nevzniklo. Novelou zákona č. 48/1997 Sb. bylo stanoveno, že oprávnění používat navrženou cenu platí do vykonatelnosti rozhodnutí. Navíc však byl zaveden institut podobných přípravků a za specifických okolností byla stanovena třicetidenní lhůta. Jde o ustanovení § 39g odst.9 zákona 48/1997 Sb., ve znění platném od 1.12.2011. K úvaze o tom, že by věc měla být předložena Evropskému soudnímu dvoru, uvádí žalobce, že to nepovažuje za významné, neboť Evropský soudní dvůr ve věci zn. C-293/03 Glaxus proti Belgii rozhodl, že věc musí řešit národní právo s tím, že jsou to členské státy, které mají rozhodnout o tom, zda první instance správního orgánu má oprávnění rozhodnout či nikoliv.

Zástupkyně žalovaného správního úřadu odkázala na písemné vyjádření k podané žalobě, poukázala na rozsudek Nejvyššího správního soudu sp.zn. 3 Ads 48/2010, ve kterém Nejvyšší správní soud vyjádřil, že farmaceutické společnosti mají v řízeních o stanovení cen jen procesní práva. Pokud jde o přípravky, jejichž cena byla stanovena či změněna, je nutno poukázat na to, že jde o přípravky, u kterých byla podle předcházející právní úpravy již stanovena maximální cena ministerstvem financí. Předmětné výrobky byly po určitou omezenou dobu deregulovány, aby následně byly opět zařazeny do výrobků, jejichž cena je regulována a proto si společnost TEVA správně požádala o stanovení maximální ceny. Vzhledem k tomu, že dosud platila stará maximální cena, jež byla stanovena ministerstvem financí, přehodnotil Ústav pro kontrolu léčiv žádost společnosti na žádost o změnu s vědomím si toho, že zákon o stabilizaci veřejných rozpočtů hovoří o stanovení ceny a nikoliv o změně. Podle názoru žalovaného bylo postupováno v souladu se zákonem, když bylo rozhodnuto o této žádosti jako o žádosti o změnu maximálních cen. Pokud je namítáno, že rozhodnutí bylo vydáno po uplynutí zákonem stanovené lhůty a její uplynutí mělo za důsledek vznik práva používat navrženou cenu, má žalovaný za to, že výklad žalobce je nesprávný. Podle znění ustanovení § 39h zákona navržená cena platí jen do doby, než je pravomocné rozhodnutí Ústavu o stanovení ceny. V případě, že jde o regulovaný léčebný přípravek, je vyloučeno, aby byl uváděn na trh za jakoukoliv cenu, vždy může být uváděn jen za cenu regulovanou. Je nutno zdůraznit, že podle předcházející právní úpravy cenové regulace nebyly prováděny ve správním řízení, ale ministerstvo financí vydávalo cenová rozhodnutí. Až po účinnosti nové právní úpravy byla provedena změna v části VI. zákona č. 48/1997 Sb. a bylo třeba regulovat ceny poté, kdy bylo provedeno správní řízení. Na to pamatoval právě článek 65 zákona o stabilizaci veřejných rozpočtů, který je přechodným ustanovením. Bylo však zde opomenuto přesně určit, že dojde nejen ke stanovení ceny, ale i ke změně ceny již existující. Logicky jde i o změnu toho, co bylo stanoveno dříve. Přechodné ustanovení je nedokonalé, byla však snaha o to, aby bylo navázáno na starou právní úpravu. Ostatně i v části VI. zákona 48/1997 Sb. po novele se se změnou ceny počítá a změna je upravena. Pokud jde o rozsudek Nejvyššího správního soudu, je nutno konstatovat, že řízení o úhradách je odlišným řízením od řízení o cenách, nicméně analogické použití je možné. Je pravdou, že Ústav měl povinnost stanovit ve lhůtě cca půl roku ceny, ovšem v průběhu této půlroční lhůty předmětné výrobky byly vyňaty z cenové regulace, proto z úřední povinnosti nebylo o maximálních cenách rozhodnuto. Proto také cenový výměr z roku 2009 ukládal původcům léčivých přípravků, aby podali ve třicetidenní lhůtě žádost o stanovení maximální ceny. Cenový předpis se však týká širšího spektra léčivých přípravků, nejde pouze o ustanovení článku III. Pokud jde o lhůtu pro vydání rozhodnutí, zastává žalovaný i nadále názor, že jde o lhůtu procesní, jejímž uplynutím nemůže vzniknout hmotné právo účastníkům řízení. Svým charakterem jde o lhůtu pořádkovou, účastník řízení se mohl bránit využitím opatření proti nečinnosti podle nového správního řádu. Společnosti nevzniklo právo uvádět přípravky na trh za zvolenou si cenu ani

v souvislosti s novou právní úpravou. Rozhodnutí bylo vydáno v souladu se zákonem a žaloba je nedůvodná.

Z obsahu spisového materiálu, který byl soudu předložen žalovaným správním úřadem v elektronické podobě na nosiči datových zpráv, byly zjištěny následující, pro rozhodnutí ve věci samé podstatné skutečnosti:

Doručením žádosti společnosti Teva Pharmaceuticals ČR s.r.o. bylo dne 20.7.2009 u Státního ústavu pro kontrolu léčiv zahájeno správní řízení o změně maximální ceny pro léčivý přípravek LEUCOVORIN-TEVA.

Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodnutím ze dne 18.9.2009, č.j. SÚKLS78674/2009, změnil ve svém výroku dosavadní stanovenou maximální cenu u předmětného přípravku LEUCOVORIN-TEVA na základě ustanovení § 39a odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů na základě ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Proti uvedenému rozhodnutí podala společnost Teva Pharmaceuticals ČR s.r.o. v zákonné lhůtě odvolání, které bylo doručeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv dne 7.10.2009. V tomto odvolání namítl odvolatel, že ústav nesprávně posoudil obsah žádosti o stanovení maximální ceny a zahájil řízení o změně maximální ceny u předmětného přípravku, přestože odvolatel upozorňoval na skutečnost, že účelem podané žádosti je stanovení maximální ceny, a nikoli její změna. Odvolatel dále zkritizoval postup ústavu, který nevydal napadené rozhodnutí v zákonné lhůtě 75 dnů, a dodal, že podle ustanovení § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění má držitel registrace uvést předmětný léčivý přípravek za cenu, kterou navrhoval v žádosti.

O podaném odvolání rozhodl žalovaný odvolací správní úřad žalobou napadeným rozhodnutím ze dne 6.1.2010, č.j. MZDR52354/2009 tak, že napadené rozhodnutí se v I.části řízení o léčivých přípravcích LEUCOVORIN-TEVA, kód ústavu 001781, 0011188, 0017177, 0011184, 0017178 a 0011185 potvrzuje a odvolání se zamítá. Pod bodem II.žalovaný odvolací správní úřad rozhodl, že v části řízení o předmětných přípravcích LEUCOVORIN-TEVA, kód ústavu 0017182, 0011189, 0017179, 0011186, 0017180, 0011187, 0017183 a 0011190 se část napadeného rozhodnutí ruší a věc se vrací Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv k novému projednání.

Z odůvodnění napadeného rozhodnutí vyplývá, že bez ohledu na to, zda-li je předmětná žádost posouzena jako žádost o změnu či o stanovení maximální cenu, konečný výsledek správního řízení bude vždy stejný vzhledem k tomu, že ústav se vždy musí řídit pravidly stanovování maximální ceny léčivých přípravků ve smyslu ustanovení § 39a odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pokud jde o námitku nedodržení zákonem stanovené lhůty pro vydání rozhodnutí, žalovaný konstatoval, že pochybení bylo neúmyslně způsobeno obtížnou administrací velkého počtu probíhajících správních řízení, poukázal na to, že odvolatel na postup správního úřadu prvního stupně neupozornil, nepodal podnět na opatření proti nečinnosti a vzhledem k tomu, že porušení této zákonné lhůty není zákonem nijak sankcionováno a nemá na konečný výsledek řízení žádný dopad, považuje odvolací správní úřad námitku odvolatele za irelevantní. Jestliže ústav nevydá rozhodnutí v zákonné lhůtě, zákon o veřejném zdravotním pojištění poskytuje žadateli ochranu před nečinností správního

úřadu tím, že umožňuje žadateli dočasně uplatnit cenu navrženou v žádosti, avšak pouze do doby právní moci rozhodnutí, kterým se stanovuje nová maximální cena předmětným přípravkům. Tento institut slouží jako ochrana účastníků správního řízení před nečinností správního úřadu.

Z opisu rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 16.12.2009, č.j. sukls212397/2009, předloženého žalobcem, soud zjistil, že ústav uvedeným rozhodnutím převedl registraci léčivého přípravku CALCIUM FOLINATE HOSPIRA 10 MG/ML z dosavadního držitele TEVA Pharmaceuticals CR s.r.o. na nového držitele Hospira UK Limited.

Ještě dříve, než Městský soud v Praze přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí a jemu předcházející řízení před správními úřady obou stupňů z hlediska žalobních námitek, uplatněných v podané žalobě, zabýval se otázkou, zda v posuzované věci byly splněny všechny zákonem stanovené předpoklady, za nichž tak soud může učinit (podmínky řízení) a přitom dospěl k závěru, že tomu tak není.

Podle ustanovení § 75 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, ve znění pozdějších předpisů – dále jen s.ř.s., při přezkoumání napadeného rozhodnutí vychází soud ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době vydání napadeného rozhodnutí. Zákonodárce v uvedeném ustanovení použil termín „rozhodování“. Žalovaný správní úřad rozhodl žalobou napadeným rozhodnutím dne 6.1.2010 a podle názoru soudu tak žalobce nemohl být dotčen ve svých právech k tomuto datu, protože vzhledem k pravomocně neskončenému řízení o převodu registrace oprávnění ze společnosti TEVA Pharmaceuticals na žalobce (rozhodnutí o převodu nabylo právní moci až dne 27.1.2010) nebyl držitelem práv a povinností z registrace vyplývajících. V době rozhodování správního úřadu dne 6.1.2010 bylo rozhodováno o právech a povinnostech jiného subjektu (společnosti TEVA Pharmaceuticals).

Na základě výše uvedených závěrů proto Městský soud v Praze přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí a jemu předcházející řízení před správními úřady obou stupňů z hlediska žalobních námitek, uplatněných v podané žalobě žalobcem TEVA Pharmaceuticals a při přezkoumání vycházel ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době vydání napadeného rozhodnutí (ustanovení § 75 s.ř.s.). Věc soud posoudil takto:

Žalobce se podanou žalobou domáhal přezkoumání a zrušení rozhodnutí žalovaného správního úřadu, jímž bylo pod bodem I. potvrzeno rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 18.9.2009, č.j. SUKLS78674/2009 v části výroků, kterými Ústav změnil maximální cenu léčivých přípravků LEUCOVORIN-TEVA, jejíž držitelem rozhodnutí o registraci byla v době rozhodování Ústavu společnost Teva Pharmaceuticals s.r.o. a jímž bylo dále pod bodem II. odvolacím správním úřadem zrušeno rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv v části výroků, kterými Ústav změnil maximální cenu léčivých přípravků LEUCOVORIN-TEVA, výslovně uvedených ve výroku tohoto rozhodnutí - v této části vrátil věc žalovaným Ústavu k dalšímu projednání.

Podle článku LXV, bodu 1 a 2 zákona č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů, maximální ceny stanovené podle dosavadních cenových předpisů pro léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, které na základě cenového předpisu vydaného podle tohoto zákona podléhají cenové regulaci maximální cenou, platí až do dne

nabytí právní moci rozhodnutí Ústavu o stanovení maximální ceny podle tohoto zákona. Maximální ceny stanovené podle dosavadních cenových předpisů pro léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, které na základě cenového předpisu vydaného podle tohoto zákona nepodléhají cenové regulaci maximální cenou, platí až do vydání cenového předpisu podle tohoto zákona. Držitel rozhodnutí, výrobce nebo dovozce léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely je povinen podat žádost o stanovení maximální ceny do devadesáti dnů od nabytí účinnosti tohoto zákona, pokud léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely podle cenového předpisu vydaného podle tohoto zákona podléhají regulaci maximální cenou a maximální cena nebyla stanovena podle dosavadních cenových předpisů. Úhrada stanovená pro tento léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely zaniká prvním dnem po uplynutí devadesáti dnů od nabytí účinnosti tohoto zákona, pokud v této lhůtě nebyla podána žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady.

Podle bodu 5 téhož právního ustanovení Ústav do stoosmdesáti dnů od nabytí účinnosti tohoto zákona zahájí řízení o snížení maximální ceny u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, které ke dni 31.12.2007 překračovaly omezení uvedené v ustanovení § 39a odst.2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.

Podle ustanovení § 39h zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do dne 30.11.2011, Ústav rozhodnutím stanoví maximální cenu nebo stanoví výši a podmínky úhrady, jsou-li splněny podmínky pro jejich stanovení podle tohoto zákona. Stanovená výše úhrady se nepoužije, pokud cena léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely pro konečného spotřebitele je nižší, než výše úhrady stanovená Ústavem v rozhodnutí; v takovém případě se hradí úhrada pouze do výše ceny pro konečného spotřebitele. Stanovená výše a podmínky úhrady se rovněž nepoužije, pokud zdravotní pojišťovna postupuje podle ustanovení § 39c odstavce 6 tohoto zákona. Není-li rozhodnutí vydáno ve lhůtách stanovených tímto zákonem, může osoba která podala žádost o stanovení maximální ceny, uvést léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely na trh za cenu, kterou navrhla v žádosti. Rozhodnutí o stanovení maximální ceny a rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení je vykonatelné od prvního dne měsíce následujícího po měsíci, ve kterém rozhodnutí nabylo právní moci.

Městský soud v Praze se nejprve zabýval žalobní námitkou, v níž žalobce namítal, že žalobou napadené rozhodnutí i rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv bylo vydáno v rozporu s ustanovením § 48 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu. Toto ustanovení zakládá překážku řízení, spočívající v tom, že o témže právu (povinnosti) nelze rozhodovat vícekrát. Žalobce se domnívá, že Ministerstvo zdravotnictví v napadeném rozhodnutí zasáhlo do práv žalobce, které v mezidobí již vzniklo fikcí správního rozhodnutí. Žalobce podal žádost o stanovení maximální ceny dne 30.4.2009, Ústav si vyžádal doplnění žádosti a dne 26.5.2009 přerušil řízení až do 2.7.2009. Ustanovení § 39g odst.2 zákona předepisuje ústavu povinnost rozhodnout v řízení o maximální ceně do 75 dnů ode dne, kdy bylo řízení zahájeno. I s vyloučením celého trvání přerušení řízení a nezapočítání tohoto přerušení do běhu uvedené zákonné lhůty trvalo řízení Ústavu v případě žalobce celkem 104 dnů, přičemž od skončení přerušení do vydání rozhodnutí uplynulo 77 dnů, takže byla zřetelně překročena lhůta, kterou platné právo předepisuje Ústavu jako lhůtu k vydání rozhodnutí. Ustanovení § 39b odst. 2 zákona pro tento případ stanoví, že není-li vydáno rozhodnutí ve lhůtě stanovené zákonem, vzniká žadateli právo uvádět přípravek na trh za cenu uvedenou v žádosti.

Soud se s uvedenou žalobní argumentací neztotožnil. Podle názoru soudu určitou nedokonalost ustanovení § 39h odstavec 2 zákona č. 48/1997 Sb. je třeba vykládat způsobem, jak to učinil v odůvodnění napadeného rozhodnutí žalovaný odvolací správní úřad. Jde tedy o oprávnění žadatele používat jím navrženou maximální cenu pouze do té doby, než je správním úřadem rozhodnuto o jeho žádosti. Soud zastává názor, že je nutno vycházet z toho, že podáním žádosti se zahajuje správní řízení, jehož výsledkem je vydané rozhodnutí správního úřadu. Právní teorie nevylučuje tzv. fiktivní rozhodnutí v případech, kdy jsou splněny zákonem stanovené podmínky. K tomu, aby bylo možno učinit závěr o tom, že v posuzované věci nastala fikce správního rozhodnutí o určitém obsahu, musí být v právním předpise obsažena výslovná adekvátní úprava této fikce. Jestliže tomu tak není, jak má soud za to v případě ustanovení § 39h zákona č. 48/1997 Sb., je nutno vycházet ze závěru, že po dobu probíhajícího správního řízení, než je rozhodnuto o žádosti samé, je žadatel oprávněn uvádět na trh své výrobky za ceny, které sám v žádosti navrhoval. Tím je dostatečně ochráněn před případnou hrozbou nečinnosti či průtahů v řízení před správním úřadem. Fikce negativního či pozitivního rozhodnutí musí být podle právní teorie i podle praxe (například zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, v původním znění) zcela jednoznačně stanovena a vyjádřena v zákoně a nelze ji dovozovat výkladem právního ustanovení.

Důvodnou shledal městský soud žalobní námitku, v níž žalobce poukázal na skutečnost, že správní úřad prvního stupně nesprávně a neoprávněně překvalifikoval obsah žádosti žalobce o stanovení maximální ceny léčivého přípravku na žádost o změnu této maximální ceny.

Žádost žalobce ze dne 30.4.2009 byla skutečně a nepochybně formulována jako žádost o stanovení maximální ceny s odkazem na přechodné ustanovení článku LXV zákona č. 261/2007 Sb. Je sice pravdou, že právní řád, konkrétně ustanovení § 37 odstavec 1 správního řádu, umožňuje správnímu úřadu postupovat tak, že nelze vyloučit upřesnění či naopak odchýlení se od předmětu správního řízení, umožňuje-li správnímu úřadu vycházet z obsahu podané žádosti bez ohledu na její formální označení, avšak v posuzované věci z výše citovaného přechodného ustanovení výslovně vyplývá, že maximální ceny dosud stanovené (v případě žalobce stanovené v roce 2007 za účinnosti předchozí právní úpravy jiným správním úřadem – ministerstvem financí) platí do doby nabytí právní moci rozhodnutí Ústavu o stanovení maximální ceny již podle nové právní úpravy. Z uvedeného vyplývá, že přechodné ustanovení článku LXV zákona č. 261/2007 Sb. pamatovalo i na situace, kdy maximální ceny, stanovené ministerstvem financí, budou „změněny“ tím, že je stanoví „nové“ Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Podle názoru městského soudu tak nejde o změnu maximální ceny, jak nesprávně dovozoval žalovaný i správní úřad prvního stupně, ale nová právní úprava předpokládala stanovení nové maximální ceny nově k tomu příslušným správním úřadem. Ze skutečnosti, že přechodné ustanovení výslovně neuvádí pojem „změny“ dříve stanovených maximálních cen léčivých přípravků, nevyplývá podle názoru soudu potřeba překonávat tento údajný nedostatek rozšiřujícím výkladem zákona, neboť Ústav byl prostě povinen stanovit maximální cenu podle uvedeného zákona i v případě, kdy dříve stanovená maximální cena již nesplňovala podmínky, upravené novou právní úpravou, nejde o změnu stávající ceny, ale o stanovení ceny nové za nových právních podmínek a okolností.

Dospěl-li soud k závěru o důvodnosti uplatněné žalobní námitky, zabýval se následně otázkou, nakolik tato zjištěná procesní vada žalobou napadeného rozhodnutí a rozhodnutí správního úřadu prvního stupně měla za následek porušení práv a povinností žalobce jako účastníka správního řízení. Soud po posouzení všech relevantních okolností projednávané věci dospěl k závěru, že k porušení ani procesních, ani hmotných práv žalobce nedošlo.

Pokud jde o procesní práva žalobce, je zcela nepochybné, že pro řízení o stanovení maximální ceny léčivého přípravku i pro řízení o stanovení úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. platí téměř totožná pravidla. Zároveň soud konstatuje, že v podané žalobě porušení svých procesních práv z hlediska skutečných procesních práv, tj. zachování procesního postavení žalobce jako účastníka správního řízení, zachování možnosti vyjádřit se k podkladům rozhodnutí před jeho vydáním a podobně, žalobce nenamítal.

K porušení hmotných práv žalobce v důsledku postupu správních úřadů obou stupňů mohlo dojít v případě, kdy by žalobce v podané žalobě byl namítal, že byl – například – poškozen tím, že maximální cena byla napadeným rozhodnutím stanovena nesprávným postupem, v nesprávné výši a podobně. Ani žalobní body obdobného obsahu však podaná žaloba zjevně neobsahuje.

Městský soud v Praze se proto přiklonil k závěru, že žalobce nebyl ve svých právech porušením procesního ustanovení a tedy způsobením určité procesní vady správními úřady jakkoli poškozen, když *de facto* správní úřady dospěly k témuž závěru, tj. určení maximální ceny uvedeného léčivého přípravku za použití nesprávné terminologie ve výroku rozhodnutí. Soud nesdílí názor žalobce, podle něhož měla být jeho žádost ze dne 30.4.2009 jako zjevně nedůvodná zamítnuta anebo mělo být správní řízení o žádosti zastaveno pro neopodstatněnost, protože maximální cena léčivého přípravku byla stanovena za předchozí právní úpravy. Soud z ustanovení článku LXVI zákona č. 261/2007 Sb. naopak dovodil, že byla-li stanovena maximální cena léčivého přípravku podle předchozí právní úpravy, bylo na Ústavu, aby – ať již v řízení z vlastního podnětu či v řízení o podané žádosti – stanovil cenu podle nové právní úpravy.

Z výše uvedených důvodů tedy Městský soud v Praze po posouzení žaloby a podrobení přezkumu žalobních bodů neshledal žádné důvody pro zrušení žalobou napadeného rozhodnutí a na základě toho soud žalobu podle ustanovení § 78 odstavec 7 s.ř.s. jako nedůvodnou zamítl.

Výrok o nákladech soudního řízení je odůvodněn ustanovením § 60 odst. 1 věta první s.ř.s., podle něhož by právo na náhradu účelně vynaložených nákladů řízení podle úspěchu ve věci příslušelo žalovanému správnímu úřadu, tomu však žádné nad rámec činnosti správního úřadu prokazatelné náklady v řízení nevznikly.

P o u č e n í

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou (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). Případně-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejbližší následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v ustanovení § 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 28.února 2012

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

