

U S N E S E N Í

Nejvyšší správní soud rozhodl v rozšířeném senátě složeném z předsedy JUDr. Josefa Baxy a soudců JUDr. Zdeňka Kühna, JUDr. Barbary Pořízkové, JUDr. Jana Passera, Mgr. Aleše Roztočila, JUDr. Karla Šimky a JUDr. Jaroslava Vlašína v právní věci žalobkyň: **a) Les Laboratoires Servier**, se sídlem rue Carnot 50, Suresnes Cedex, Francie, **b) ABBOTT GmbH & Co. KG**, se sídlem Max-Planck-Ring 2, Wiesbaden, Spolková republika Německo, obě zast. JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem, se sídlem Karlovo náměstí 288/17, Praha 2, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého nám. 375/4, Praha 2, proti rozhodnutí žalovaného ze dne 15. 3. 2010, č. j. MZDR 5241/2010, sp. zn. FAR: L22/2010, v řízení o kasačních stížnostech žalobkyně a) a žalobkyně b) proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 20. 3. 2013, č. j. 3 Ad 6/2010–140,

t a k t o :

- I. Žadatelé o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění podle § 39f odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, jako držitelé registrace těchto léčivých přípravků a účastníci správního řízení podle § 39g odst. 1 téhož zákona, jsou v rámci soudního přezkumu rozhodnutí v tomto řízení vydaného aktivně procesně legitimováni podle § 65 odst. 1 s. ř. s.
- II. Věc **se vrací** k projednání a k rozhodnutí čtvrtému senátu.

O d ů v o d n ě n í :

I. Vymezení věci

[1] Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále též jen „Ústav“) rozhodnutím ze dne 22. 12. 2009 změnil výši a podmínky úhrady řady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 25/2 – antihypertenziva, inhibitory ACE dlouhodobě působící, p. o., podle přílohy vyhlášky č.

384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin. V souladu s § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, Ústav stanovil pro referenční skupinu č. 25/2 základní úhradu za obvyklou denní terapeutickou dávku. Navazujícími výroky zařadil posuzované léčivé přípravky do referenční skupiny č. 25/2 a změnil výši a podmínky jejich úhrady ze zdravotního pojištění v souladu s § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Řízení bylo zahájeno na návrh vícero osob, včetně obou žalobkyň, nadnárodních farmaceutických společností.

[2] Rozhodnutím žalovaného ze dne 15. 3. 2010, č. j. MZDR 5241/2010, sp. zn. FAR: L22/2010, bylo zamítnuto odvolání obou žalobkyň (a dalších devíti účastníků) proti rozhodnutí Ústavu a rozhodnutí bylo potvrzeno.

[3] Proti rozhodnutí žalovaného se žalobkyně a) bránila žalobou ze dne 26. 5. 2010, vedenou u Městského soudu v Praze pod sp. zn. 3 Ad 6/2010. V žalobě vymezila, kterých léčivých přípravků se žaloba týká (vesměs těch, ohledně kterých je držitelkou rozhodnutí o registraci), vysvětlila, že tyto přípravky obsahují léčivou látku perindopril, určenou k léčbě hypertenze (vysokého krevního tlaku), srdeční nedostatečnosti (selhávání) a snížení rizika (opakování) srdečních příhod. Žalobkyně a) namítala, že správní orgány nesprávně a neúplně zjistily skutkový stav a tento pak po právní stránce nesprávně posoudily. Výše základní úhrady pro referenční skupinu č. 25/2, jakož i výše úhrady posuzovaných léčivých přípravků byly podle jejího přesvědčení stanoveny nesprávně, a to v důsledku nesprávně vybraného referenčního léčivého přípravku. Výpočet byl navíc zkreslen nezákonným přepočtem podle koeficientů, neboť takový postup § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění a prováděcí právní předpisy neumožňují. Vzhledem k netransparentnosti stanovení úhrady došlo podle žalobkyně a) rovněž k porušení čl. 6 odst. 2 směrnice č. 89/105/EHS, o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění. Úhrada léčivých přípravků měla být mimoto ve smyslu § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a prováděcích právních předpisů zvýšena oproti základní úhradě referenční skupiny č. 25/2; tak bylo postupováno i v minulosti.

[4] Obdobné žalobní body uplatnila ve vztahu k jednomu typu léčivého přípravku též žalobkyně b), a to ve své žalobě ze dne 26. 5. 2010, vedené u Městského soudu v Praze pod sp. zn. 3 Ad 8/2010.

[5] Městský soud v Praze spojil obě věci ke společnému projednání s tím, že obě budou nadále vedeny pod sp. zn. 3 Ad 6/2010. Rozsudkem ze dne 20. 3. 2013, napadeným kasačními stížnostmi obou žalobkyň, obě žaloby zamítl. V odůvodnění se zaměřil na aktivní procesní legitimaci žalobkyň. Odkázal na rozsudek NSS ze dne 28. 4. 2011, č. j. 3 Ads 48/2010–237, jehož závěry byly potvrzeny rozsudkem téhož soudu ze dne 26. 5. 2011, č. j. 4 Ads 133/2010–164. Vzhledem k tomu, že předmětem správního řízení je úhrada zdravotní péče, jsou osobami, které jsou napadeným rozhodnutím přímo dotčeny na svých právech, pojištěnci jako účastníci pojistného vztahu. Žadatelé o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění jsou sice ze zákona účastníky řízení, vzhledem k povaze řízení však představují třetí osoby, které sice mají své ekonomické zájmy na úhradách ze zdravotního pojištění, tyto však nelze přezkoumávat v rámci soudního přezkumu rozhodnutí o výši úhrady, neboť s předmětem řízení nesouvisí. Není

tak dána žalobní legitimace žalobkyně jako žadatelů podle § 65 odst. 1 s. ř. s., jako účastníkům správního řízení jim nicméně svědčí procesní legitimace podle § 65 odst. 2 s. ř. s. Soudní ochrana jim proto může být poskytnuta pouze v rozsahu jejich veřejných subjektivních práv procesních, nikoli však hmotných.

[6] Následně městský soud vztáhl závěry týkající se procesní legitimace na danou věc a dospěl k závěru, že námitky vztahující se k jejich procesním právům nejsou důvodné. Námitky směřující proti výpočtu výše základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 vyhodnotil jako jdoucí proti aplikaci a interpretaci hmotného práva, které tak nebylo možno přezkoumat. Do sféry hmotného práva směřovaly i některé další žalobní body (např. námitka rozporu s čl. 6 odst. 2 směrnice č. 89/105).

II. Obsah kasační stížnosti a vyjádření žalovaného

[7] Proti rozsudku městského soudu podaly obě žalobkyně (dále jen „stěžovatelky“) dne 2. 5. 2013 dvě obsahově srovnatelné kasační stížnosti. Městským soudem podle nich nebyl respektován právní názor vyslovený v nálezů Ústavního soudu ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05, a judikatuře Soudního dvora EU. Rozpor se zákonem stěžovatelky spatřují v omezení soudní ochrany jejich práv výhradně na veřejná subjektivní práva procesní; městský soud vyloučil z přezkumu veškeré námitky týkající se jejich práv hmotných. Aplikace hmotného práva je však pro řádné posouzení věci stěžejní. Postupem městského soudu byli poškozeni i pojištěnci, kteří ale vůbec nejsou účastníky daného správního řízení, a nemohou v něm tak ani uplatnit své námitky. Právní úprava stanovení výše a podmínek úhrad léčivých přípravků ze zdravotního pojištění v rámci správního řízení byla přijata k provedení nálezů sp. zn. Pl. ÚS 36/05. Důvodem ke zrušení předchozí právní úpravy Ústavním soudem byla právě absence efektivní soudní ochrany dotčených osob, mj. držitelů registrace, mezi něž patří i stěžovatelky. Ve stejném rozsahu by měl být garantován i soudní přezkum rozhodnutí vydaného ve správním řízení.

[8] Výklad provedený městským soudem je podle stěžovatelek formalistický a neodpovídající smyslu a účelu zákona. V řízení před správními orgány vystupovaly stěžovatelky v intencích § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění jako účastníci, nikoli pouze jako třetí osoby. Řízení bylo zahájeno na základě jejich žádostí, ony se však nemohou domáhat soudního přezkumu jeho výsledku. Postupem městského soudu bylo mimoto nezákonně rozlišováno mezi účastníky řízení podle § 39f odst. 2 písm. a) a b) na jedné straně a podle písm. c) na straně druhé. Dále byl porušen čl. 6 odst. 2 směrnice č. 89/105, jak byl interpretován rozsudky Soudního dvora EU ze dne 27. 11. 2001, věc C-424/99 *Komise proti Rakousku*, a ze dne 12. 6. 2003, věc C-229/00 *Komise proti Finsku*. Stěžovatelky jsou nadnárodními farmaceutickými společnostmi, působícími v řadě zemí Evropské unie; v žádné jiné zemi však nebyly konfrontovány s takovým omezením svých práv na soudní přezkum.

[9] Žalovaný ve svém vyjádření poukázal na to, že městský soud vycházel z konstantní judikatury NSS. Žalovaný má za to, že napadený rozsudek není v rozporu s nálezem sp. zn. Pl. ÚS 36/05 ani se směrnicí č. 89/105. Požadavky nálezů i unijního práva jsou podle žalovaného plně realizovány již možností podat odvolání, tedy dvojinstančností

správného řízení. Žalovaný jako správní orgán druhého stupně se věci zabývá jak po stránce procesní, tak i po stránce hmotné.

III. Důvody předložení věci rozšířenému senátu

[10] Čtvrtý senát dospěl při předběžném posouzení věci k odlišnému právnímu názoru, než jaký byl zaujat v rozsudku NSS ze dne 28. 4. 2011, čj. 3 Ads 48/2010–237. Proto čtvrtému senátu nezbylo než věc postoupit k rozhodnutí rozšířenému senátu. To i přesto, že sám čtvrtý senát v minulosti tento právní názor aproboval (viz dále).

[11] Čtvrtý senát předně uvedl, že právní názor, vyslovený kasačními stížnostmi napadeném rozsudku, městský soud převzal z rozsudku NSS ze dne 28. 4. 2011, čj. 3 Ads 48/2010–237, v němž třetí senát zdejšího soudu judikoval, že žadatelé o stanovení výše a podmínek úhrady podle zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou aktivně legitimováni k podání správní žaloby podle § 65 odst. 2 s. ř. s. Následně z tohoto judikátu čtvrtý senát obsáhle cituje a dodává, že tento právní názor aplikoval zdejší soud též v rozsudcích ze dne 26. 5. 2011, čj. 4 Ads 133/2010–164, a ze dne 11. 7. 2012, čj. 6 Ads 70/2012–60.

[12] Čtvrtý senát s názorem třetího senátu nesouhlasí. Čtvrtý senát je přesvědčen, že stěžovatelkám jako žadatelkám o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění podle § 39f odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a účastníkům řízení podle § 39g odst. 1 téhož zákona, je v rámci soudního přezkumu rozhodnutí, kterým bylo o jejich žádosti rozhodnuto, třeba garantovat plnou aktivní procesní legitimaci podle § 65 odst. 1 s. ř. s., nikoli pouze omezenou žalobní legitimaci podle odst. 2 téhož ustanovení. Soudní ochrana tedy musí poskytována nejen v rozsahu veřejných subjektivních práv procesních, nýbrž i co do přezkumu námitek, týkajících se zásahu do veřejných subjektivních práv hmotných.

[13] Svůj právní názor čtvrtý senát dovozuje z postavení stěžovatelek ve správním řízení. Zákon o veřejném zdravotním pojištění koncipuje správní řízení a v něm vydané správní rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění tak, že toto řízení bylo zahájeno na základě žádosti stěžovatelek jako žadatelek podle § 39f odst. 2 písm. a), týkalo se úhrad léčivých přípravků, ohledně kterých jsou stěžovatelky držitelkami registrace, ve které vystupovaly jako účastnice řízení podle § 39g odst. 1 téhož zákona.

[14] Omezení soudního přezkumu rozhodnutí správních orgánů na procesní práva žadatelů o vydání rozhodnutí jako účastníků řízení nelze podle názoru čtvrtého senátu obhájit s odkazem na to, že předmětem řízení podle zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou výhradně povinnosti pojištěnců odvádět pojistné a jejich tomu odpovídající práva na úhradu zdravotní péče. Takové restriktivní pojetí neodpovídá již gramatickému výkladu § 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

[15] Podle čtvrtého senátu nelze při absenci zvláštní úpravy zákona, která by postavení stěžovatelek v řízení a práva z toho plynoucí výslovně zúžila, dovozovat, že by takovým žadatelům a účastníkům řízení měla být garantována práva v rozsahu jiném, než jaká jsou garantována jiným žadatelům, resp. účastníkům řízení, např. zdravotním pojišťovnám ve

smyslu § 39f odst. 2 písm. c) a § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Takový výklad zákona stěžovatelky mohou oprávněně považovat za diskriminační, zakládající nedůvodnou nerovnost mezi jednotlivými účastníky řízení. V této souvislosti se lze rovněž ztotožnit s úvahami stěžovatelek prezentovanými v kasační stížnosti, totiž že odepřením plného soudního přezkumu napadeného rozhodnutí mohou být poškozeni i pojištěnci, které zákon vůbec neřadí mezi účastníky správního řízení, a lze tak patrně dovozovat, že ani jim nepřísluší plná aktivní procesní legitimace. Pokud by tomu tak bylo, zůstaly by jedinými subjekty, které by se mohly proti správnímu rozhodnutí bránit bez omezení, zdravotní pojišťovny; v takovém případě je možno spekulovat, zda zájmy pojištěnců se v řízeních tohoto druhu spíše překrývají se zájmy držitelů registrace léčivých přípravků nebo se zájmy zdravotních pojišťoven, jinými slovy, jaký vliv může mít omezení žalobní legitimace držitelů registrace na ochranu zájmů pojištěnců v řízení.

[16] Pro posouzení předkládané otázky je podle čtvrtého senátu bez významu, zda se v případě soudního přezkumu rozhodnutí o výši a podmínkách úhrady jedná o ochranu ekonomických či (rovněž) jiných zájmů žadatele jako účastníka řízení. Nejen totiž, že ohledně řady druhů správního řízení, zejména těch, jejichž účastníky jsou podnikatelé, lze dovozovat, že jejich předmětem jsou toliko ekonomické zájmy účastníků řízení, ale v nyní projednávané je namístež zvažovat dotčení i jiných než ekonomických zájmů, což ostatně stěžovatelky v řízení opakovaně namítaly. Lze tak mít např. za to, že rozhodování správních orgánů o výši úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění či její změně může představovat podstatný zásah do právní jistoty či legitimních očekávání; může mít vliv na celkové podnikání farmaceutických společností či jiných dotčených subjektů na území České republiky. Vzhledem k tomu, že výše úhrady je nepochybně stěžejním faktorem pro rozsah použití a odbyt konkrétního léčivého přípravku na českém trhu, může stanovení nepřiměřeně nízké úhrady v krajním případě vést až k likvidaci daného podnikatele, popř. jeho odchodu a ohrožení investice v České republice.

[17] Čtvrtý senát je přesvědčen, že zákon o veřejném zdravotním pojištění nedává prostor k interpretaci, že držitelé registrace, dovozci či výrobci jako žadatelé ve smyslu § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění nejsou rozhodnutím Ústavu o výši úhrady konkrétního léčivého přípravku či potraviny pro zvláštní lékařské účely ze zdravotního pojištění přímo dotčeni na svých veřejných subjektivních právech. Zejména nelze dovozovat, že tyto osoby nemají žádná veřejná subjektivní práva, o kterých je v řízení rozhodováno. Podle čtvrtého senátu k těmto subjektům nelze přistupovat jako ke třetím osobám, které mají toliko určitý zájem na výsledku řízení, jejich veřejná subjektivní práva však výsledkem řízení zůstávají nedotčena. Dotčení jejich práv výsledkem řízení je mimo jiné zcela odlišné povahy, než jak je tomu v případě řízení o návrhu třetí osoby na zrušení (cizí) ochranné známky podle § 31 odst. 1 zákona č. 441/2003 Sb., o ochranných známkách.

[18] Právní názor třetího senátu, vyslovený v rozsudku ze dne 28. 4. 2011, č. j. 3 Ads 48/2010 - 237, podle přesvědčení čtvrtého senátu nemůže obstát ani ve světle nálezu Ústavního soudu ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05, č. 57/2007 Sb., jímž byla dnem 31. 12. 2007 zrušena předchozí úprava § 15 odst. 10 a navazujících ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění. V odůvodnění nálezu Ústavní soud jako jeden z důvodů pro zrušení předcházející úpravy uvedl, že dotčené subjekty se za dřívějšího právního stavu

nemohly domoci soudní ochrany. K posouzení otázky předkládané rozšířenému senátu může naopak jen stěžít obsah usnesení Ústavního soudu ze dne 30. 3. 2011, sp. zn. Pl. ÚS 42/10. Z odůvodnění tohoto usnesení Ústavního soudu nelze vyčíst žádný postoj týkající se rozsahu soudního přezkumu správního rozhodnutí o výši úhrad léčivých prostředků ze zdravotního pojištění.

[19] Čtvrtý senát konečně cituje z práva Evropské unie, které se dané problematiky týká. Soudní ochranu držitelů registrace, popř. výrobců či distributorů léčivých prostředků, nelze redukovat na přezkum zásahu do veřejných subjektivních práv procesních ani v kontextu čl. 6 odst. 2 směrnice č. 89/105. Povinnost respektovat při aplikaci právní úpravy zákona o veřejném zdravotním pojištění úpravu čl. 6 odst. 2 směrnice vyplývá již ze skutečnosti, že zákon o veřejném zdravotním pojištění byl přijat mj. právě k provedení směrnice č. 89/105. Čl. 6 odst. 2 je třeba interpretovat v kontextu ostatních ustanovení směrnice č. 89/105. Čtvrtý senát dále odkazuje na rozsudky Soudního dvora EU ze dne 27. 11. 2001, věc C-424/99, *Komise proti Rakousku*, a ze dne 12. 6. 2003, věc C-229/00, *Komise proti Finsku*. Na posouzení věci podle čtvrtého senátu (který odkazuje též na shodný názor v nálezu sp. zn. Pl. ÚS 36/05) nemůže nic změnit, že čl. 6 odst. 2 směrnice č. 89/105 poukazuje na výchozí rozhodnutí o zápisu léčivého přípravku do seznamu přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění a výslovně nepamatuje na navazující rozhodnutí o výši úhrady takového léčivého přípravku. Čtvrtý senát dále odkazuje na rozsudek ze dne 26. 10. 2006, věc C-317/05, *G. Pohl-Boskamp*, v němž Soudní dvůr EU shledal přímý účinek čl. 6 odst. 2 směrnice č. 89/105.

[20] Čtvrtý senát proto považuje interpretaci a aplikaci čl. 6 odst. 2 a navazujících ustanovení směrnice č. 89/105 za natolik jednoznačnou, a to i ve světle výkladu provedeného Ústavním soudem pro účely aplikace zákona o veřejném zdravotním pojištění, že neshledal důvody pro položení předběžné otázky Soudnímu dvoru podle čl. 267 Smlouvy o fungování Evropské unie.

[21] Na základě výše uvedených úvah dospěl čtvrtý senát při svém rozhodování v projednávané věci k právnímu názoru odlišnému od právního názoru, který byl vyjádřen v dřívějším rozsudku ze dne 28. 4. 2011, čj. 3 Ads 48/2010–237. Tento právní názor je určující pro posouzení a rozhodnutí o kasační stížnosti stěžovatelek proti výše uvedenému rozsudku Městského soudu v Praze. Proto čtvrtý senát předložil věc rozšířenému senátu NSS s touto otázkou: *Jsou žadatelé o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění podle § 39f odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, jako držitelé registrace těchto léčivých přípravků a účastníci správního řízení podle § 39g odst. 1 téhož zákona, v rámci soudního přezkumu rozhodnutí v tomto řízení vydaného aktivně procesně legitimováni podle § 65 odst. 1 s. ř. s. nebo toliko podle odst. 2 téhož ustanovení? Lze soudní ochranu žadatelů omezit na veřejná subjektivní práva procesní nebo je třeba podrobit přezkumu i námitky, týkající se zásahu do jejich veřejných subjektivních práv hmotných?*

IV. Vyjádření stěžovatelek

[22] Stěžovatelky k usnesení čtvrtého senátu podaly shodná vyjádření. S názorem čtvrtého senátu se plně ztotožnily. Jsou přesvědčeny, že řešení sporné právní otázky je zřejmé z nálezu Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 36/05 a z čl. 6 odst. 2 směrnice č. 89/105 a na něj navazující judikatury Soudního dvora EU. Čl. 6 odst. 2 směrnice stanoví požadavek na rozhodování o úhradě léčivých přípravků na základě objektivních a ověřitelných kritérií. Nelze hovořit o efektivním soudním přezkumu za situace, kdy – ačkoliv čl. 6 odst. 2 směrnice stanoví požadavek na rozhodování na základě objektivních a ověřitelných kritérií – nelze soudně přezkoumat, zda správní orgán vskutku stanovil výši úhrady léčivého přípravku na základě těchto objektivních a ověřitelných kritérií (tj. zda výše úhrady léčivého přípravku vskutku odpovídá těmto objektivním a ověřitelným kritériím, stanoveným zákonem). Stěžovatelky jsou přesvědčeny, že požadavek efektivního soudního přezkumu vyžaduje přezkum i námitek směřujících do výkladu a aplikace hmotného práva (tj. včetně námitek dokládajících, že výše úhrady neodpovídá těmto objektivním a ověřitelným kritériím).

[23] Žalovaný se k věci nevyjádřil.

V. Posouzení věci

V.1. *Pravomoc rozšířeného senátu*

[24] Rozšířený senát nejprve zvážil svou pravomoc rozhodnout spornou právní otázku.

[25] Třetí senát dospěl v rozsudku ze dne 28. 4. 2011, č. j. 3 Ads 48/2010–237, k právnímu názoru, podle něhož žadatelé o stanovení výše a podmínek úhrady podle § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, jsou aktivně legitimováni k podání správní žaloby podle § 65 odst. 2 s. ř. s. Takovouto žalobou se může domáhat přezkoumání procesního postupu správního orgánu vedoucího k vydání napadeného rozhodnutí, nikoliv ovšem přezkumu aplikace hmotného práva správním orgánem. Tentýž právní názor aplikovaly i další rozsudky citované v bodě [11] shora.

[26] Naproti tomu čtvrtý senát má za to, že žadatelé jsou aktivně legitimováni k podání správní žaloby podle § 65 odst. 1 s. ř. s. a mohou se tedy domáhat plnohodnotného soudního přezkumu zahrnujícího též zákonnost aplikace hmotného práva správním orgánem.

[27] Názor čtvrtého senátu je tedy vskutku v rozporu s napadeným názorem třetího senátu. Jsou tedy dány podmínky pravomoci rozšířeného senátu ve smyslu § 17 odst. 1 s. ř. s.

V. 2. *Posouzení věci*

[28] Rozšířený senát na úvod zdůrazňuje, že posuzovaná problematika má základ v právu EU, konkrétně ve směrnici Rady ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (89/105/EHS) (Úř. věst. L 40, 11. 2. 1989, s. 8–11, zvláštní vydání v českém jazyce: Kapitola 05 Svazek 001 s. 345 – 348).

[29] Směrnice 89/105 v preambuli zdůrazňuje, že členské státy přijaly opatření hospodářské povahy týkající se registrace léčivých přípravků za účelem kontroly nákladů zdravotnictví na tyto přípravky. Tato opatření zahrnují přímou a nepřímou kontrolu cen léčivých přípravků jako důsledek neexistence hospodářské soutěže na trhu s léčivými přípravky nebo její nedostatečnosti a omezení sortimentu přípravků, jež jsou hrazeny vnitrostátními systémy zdravotního pojištění. Směrnice zdůrazňuje, že hlavním cílem těchto opatření je podpora veřejného zdraví zajištěním dostupnosti dostatečného zásobování léčivými přípravky za přiměřené ceny. Současně by však účelem těchto opatření *měla být také podpora rentability ve výrobě léčivých přípravků a povzbuzení výzkumu a vývoje nových léčivých přípravků, na čemž v zásadě závisí zachování vysoké úrovně veřejného zdraví v rámci Společenství* (bod 7 preambule).

[30] Směrnice přistupuje k problematice regulace léčivých přípravků z pohledu Evropské unie jako celku (s ohledem na rok vydání hovoří ještě o Evropském hospodářském společenství). Protože rozdíly ve vnitrostátní regulaci mohou brzdit nebo narušovat obchod s léčivými přípravky uvnitř Unie, a tím přímo ovlivňovat fungování společného trhu, pokud jde o léčivé přípravky (bod 8 preambule), je třeba být při rozhodování ve věcech léčivých přípravků maximálně transparentní. Jako první krok k odstranění těchto rozdílů je naléhavě nutné stanovit řadu požadavků *umožňujících všem zúčastněným osobám ověřit, že vnitrostátní opatření nevytvářejí množstevní omezení dovozu nebo vývozu ani opatření s rovnocenným účinkem*. Tyto požadavky se *dotýkají politiky jednotlivých států v oblasti tvorby cen a zavádění systémů sociálního zabezpečení jen do té míry, v níž je to nutné k zajištění průhlednosti ve smyslu této směrnice* (bod 10 preambule).

[31] Čl. 1 odst. 1 směrnice dává členským státům povinnost zajistit, *aby veškerá vnitrostátní právní nebo správní opatření ke kontrole cen humánních léčivých přípravků nebo k omezení sortimentu léčivých přípravků hrazených vnitrostátními systémy zdravotního pojištění byla v souladu s požadavky této směrnice*. Čl. 6 směrnice, na který čtvrtý senát ve svém rozhodnutí odkazuje, se použije, jestliže je léčivý přípravek hrazen systémem zdravotního pojištění jen poté, co příslušné orgány rozhodnou o zápisu dotyčného léčivého přípravku do pozitivního seznamu léčivých přípravků hrazených vnitrostátním systémem zdravotního pojištění. Čl. 6 stanoví některé podrobnosti řízení s tím souvisejícího, v odst. 2 pak deklaruje, že *každé rozhodnutí o zamítnutí zápisu léčivého přípravku do seznamu přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií, včetně, je-li to nezbytné, znaleckých posudků nebo doporučení, o která se rozhodnutí opírá. Kromě toho musí být žadatel informován o opravných prostředcích, kterých může podle platných předpisů využít, a o lhůtách pro jejich uplatnění*. Jak bude vysvětleno dále (bod [49]), poslední věta čl. 6 odst. 2 míří na přezkum rozhodnutí soudem nebo orgánem soudního typu. Současně se garance v tomto ustanovení uvedené vztahují nejen na rozhodnutí o zamítnutí zápisu léčivého přípravku, ale též na jakékoliv následné rozhodnutí o změně výše a podmínek úhrady, třebaže snad původní rozhodnutí žádosti vyhovělo (viz bod [51] níže).

[32] Je třeba poznamenat, že právě uvedené principy nepředstavují jen požadavky práva EU na právo České republiky jako členského státu Unie, ale nepřímě se promítají též do výkladu požadavků práva na spravedlivý proces a přístup k soudu podle českého ústavního pořádku (viz k tomu dále analyzovaný nálezn. sp. zn. Pl. ÚS 36/05).

[33] Současná česká právní úprava správního rozhodování o žádostech o stanovení výše a podmínek úhrady podle § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, je přímým důsledkem nálezu ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05 (č. 57/2007 Sb., N 8/44 SbNU 83), kterým Ústavní soud zrušil jako protiústavní předchozí znění § 15 odst. 5 a 10 téhož zákona. Výklad Ústavního soudu k ústavnosti předchozí verze zákona je tudíž závazný i pro Nejvyšší správní soud, který jej musí vzít v potaz při ústavně souladné interpretaci současného znění téhož zákona (čl. 89 odst. 2 Ústavy).

[34] Znění zákona o veřejném zdravotním pojištění až do derogačního zásahu Ústavního soudu vycházelo z toho, že stanovení výše úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění se děje vyhláškou ministerstva zdravotnictví (§ 15 odst. 5 a 10 zákona ve znění do 31. 12. 2007). Ústavní soud to vyhodnotil tak, že takováto vyhláška „není obecnou normou, nýbrž *„souborem individuálních rozhodnutí“*, a bylo by proto namístež uplatnit režim předvídaný v čl. 36 odst. 1, eventuálně i odst. 2 Listiny“ (bod 37 nálezu). Jak Ústavní soud dále uvedl, „stanovení konkrétní výše úhrady má zásadní význam pro poptávku po tom kterém léčivu, a to dle zásady, že poptávka je tím větší, čím je vyšší podíl úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Toto rozhodnutí ministerstva o konkrétní výši úhrady toho kterého léčiva, resp. v našem případě to, v jaké podobě připraví a publikuje předmětnou vyhlášku, se tak odráží i na hospodářském výsledku a prospěchu příslušného výrobce či distributora. Vytvářením nerovných podmínek pro podnikatele svým způsobem deformuje jejich svobodnou soutěž na trhu humánních léčiv. Podmínky pro podnikání ovšem musí být pro všechny jeho účastníky shodné, a to i pokud jde o jeho omezení daná zákonem. Všichni výrobci a distributoři léčivých přípravků mohou na vnitrostátním trhu podnikat jen za splnění zákonem stanovených podmínek, které však musí být pro všechny stejné. Pokud se zařazením určitého přípravku na seznam léčiv hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění jeho výrobce či distributor dostává proti jiným výrobcům či distributorům do výhody, musí se o to důsledněji dbát na to, aby tuto nerovnost vyvažovala možnost kontroly transparentnosti vytváření těchto podmínek, a to v každém individuálním případě.“ (bod 38).

[35] Ústavní soud vzal v úvahu též judikaturu Soudního dvora EU (viz k tomu dále, body [48] násl.). Upozornil, že znění čl. 6 odst. 2 směrnice č. 89/105 a na něj navazující judikatura Soudního dvora vyžadují, aby všechna podstatná rozhodnutí v této oblasti byla činěna formou individuálních správních rozhodnutí; jinými slovy se má žadateli dostat rozhodnutí, jehož zdůvodnění je založeno na objektivních a ověřitelných kritériích. To, jak Soudní dvůr vykládá principy odpovídající základním právům a svobodám, nemůže zůstat bez odezvy při výkladu vnitrostátního práva a jeho souladu s ústavně zaručenými právy. Jestliže tedy Soudní dvůr dovodil, že „rozhodováním o zařazení léčivých přípravků do seznamu léčiv hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění dochází k zásahu do práv jejich výrobců a distributorů, a proto je třeba důsledně dbát na dodržování principů fair procesu, pak musí Ústavní soud k této argumentaci při výkladu čl. 36 odst. 1, resp. 2 Listiny přiblížit.“ Tehdejší § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění těmto ústavněprávním požadavkům nevyhovoval, neboť žadateli negarantoval, „aby rozhodnutí o jeho žádosti bylo založeno na objektivních a ověřitelných kritériích, aby bylo soudně přezkoumatelné a aby bylo vydáno bez zbytečných průtahů. O začlenění konkrétního léčiva do množiny léčiv ze zdravotního pojištění hrazených plně a do množiny léčiv hrazených pouze

částečně, jakož i o konkrétní výši úhrady však ministerstvo rozhoduje nikoliv ve správním řízení, ale v rámci normotvorného procesu.“ (bod 41 nálezu).

[36] Tím, že zákon do konce roku 2007 delegoval toto rozhodování na ministerskou normotvorbu, zbavil žadatele dle Ústavního soudu soudní ochrany (bod 46 nálezu). Ve shodě se Soudním dvorem EU Ústavní soud zdůraznil, že „žadatel musí mít možnost využít opravného prostředku efektivně zajišťujícího ochranu jeho práv. Navíc administrativní opravný prostředek nepovažuje za dostatečný, měl by mít povahu soudního přezkumu“ (bod 47). Ústavní soud dále uvedl, že vhodnost konkrétní výše úhrady toho kterého léčiva by měla být zjišťována v průběhu správního řízení na základě poměrování nejrozumnějších partikulárních zájmů, s možností uvážit všechny rozpory a připomínky. Rozhodnutí o tom kterém léčivu musí být odůvodněno, aby bylo zřejmé, proč jeho předpoklady pro zařazení do systému úhrad ze zdravotního pojištění jsou lepší než předpoklady léčiv jiných, a jak se rozhodující orgán s podstatnými argumenty vyrovnal (bod 48).

[37] Zákonodárce na derogaci § 15 odst. 5 a 10 reagoval přijetím zcela nového rozhodovacího režimu. Zákonem č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů, byla s účinností od 1. 1. 2008 do zákona o veřejném zdravotním pojištění doplněna nová část šestá, obsahující podrobnou úpravu regulace cen a úhrad prostřednictvím individuálních správních řízení. Část šestá navazuje na § 15 odst. 5 větu první téhož zákona, podle něhož *ze zdravotního pojištění se hradí při poskytování ambulantní zdravotní péče léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, pokud pro ně Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „ústav“) rozhodl o výši úhrady (§ 39h).* O stanovení výše a podmínek úhrady jednotlivých léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely ze zdravotního pojištění se rozhoduje na základě žádosti podle § 39f, kterou podle odst. 2 tohoto ustanovení mohou podat *a) držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, je-li léčivý přípravek registrován, a dovozce nebo tuzemský výrobce potraviny 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.* Podle § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění *účastníkem řízení o stanovení maximální ceny a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady jsou osoby, které podaly žádost, zdravotní pojišťovny, nejsou-li osobami, které podaly žádost, držitel registrace, jde-li o registrovaný léčivý přípravek, dovozce nebo tuzemský výrobce, jde-li o neregistrovaný léčivý přípravek používaný ve schváleném specifickém léčebném programu, nebo o potravinu pro zvláštní lékařské účely.* O výši a podmínkách úhrady rozhoduje Státní ústav pro kontrolu léčiv správním rozhodnutím podle § 39h zákona, přičemž proti tomuto rozhodnutí je přípustné odvolání, o němž rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán druhého stupně.

[38] Třetí senát již za účinnosti nového znění zákona při rozhodování věci vedené pod sp. zn. 3 Ads 48/2010 dospěl k závěru, že i nová právní úprava ve znění zákona č. 261/2007 Sb. je protiústavní. Proto předložil Ústavnímu soudu návrh na zrušení celé části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění. V tomto návrhu argumentoval, že účastníky specifického správního řízení před Státním ústavem pro kontrolu léčiv jsou jednak subjekty dodávající léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely osobám zabývajícím se jejich distribucí nebo výdejem, jednak subjekty, jejichž úkolem je hradit část výsledné ceny léčivých přípravků či potravin pro zvláštní lékařské účely z veřejného

zdravotního pojištění. Podle třetího senátu ani u jedné z těchto skupin účastníků nelze stanovením výše úhrady z veřejného zdravotního pojištění dovodit přímé dotčení na jejich právech, natož právech veřejných. Výsledné správní rozhodnutí je nástrojem cenové regulace, tj. svou povahou cenovým předpisem, který neupravuje právní vztahy mezi účastníky *inter partes*, nýbrž stanovuje výši úhrady z veřejného zdravotního pojištění, a to *erga omnes*. Nejvíce jsou pak rozhodnutím Ústavu dotčeni koneční spotřebitelé, tj. pacienti. Materiálně nahlíženo je předmětem správního řízení před Ústavem cenová regulace, účastníci řízení žádnými hmotnými právy nedisponují a výsledné správní rozhodnutí je abstraktní normativní akt. Jako formu přijetí právní normy nelze akceptovat správní řízení s možností podání odvolání, včetně přezkumu správními soudy. Podle třetího senátu tak napadená úprava zcela matoucím způsobem směřuje tvorbu práva s jeho aplikací a činí zcela nečitelným, zda zákonodárce zmocnil Ústav k vydávání individuálních aktů aplikace práva nebo k podzákonné normotvorbě ve smyslu čl. 79 odst. 3 Ústavy.

[39] Ústavní soud návrh na zrušení části šesté odmítl jako zjevně neopodstatněný, a to velmi stručným usnesením ze dne 30. 3. 2011, sp. zn. Pl. ÚS 42/10. K argumentaci třetího senátu Ústavní soud jen velmi stručně odvětil, „že *současná úprava, obsažená v části šesté zákona č. 48/1997 Sb., nazvaná "Regulace cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely", respektuje požadavky, které Ústavní soud stanovil v uvedeném nálezu* [sp. zn. Pl. ÚS 36/05]. *Tato skutečnost činí návrh navrhovatele zjevně neopodstatněným. Vždyť právě skutečnost, že k navrhovateli doputovala kasační stížnost, mající původ ve zmíněném správním řízení, prokazuje, že část šestá zákona č. 48/1997 Sb. respektuje požadované záruky "fair procesu". Ve způsobu, jakým je v této části upraven postup tvorby cen, není nic protiústavního. Vzhledem k tomu, že Ústavní soud v posuzované věci neshledal důvod, pro který by se měl od svých závěrů, uvedených v nálezu sp. zn. Pl. ÚS 36/05 odchýlit, v dalším jen odkazuje na jeho odůvodnění.*“

[40] Nejvyšší správní soud po vydání usnesení Ústavního soudu vydal dne 28. 4. 2011 již shora opakovaně citovaný rozsudek čj. 3 Ads 48/2010–237, v němž dospěl k závěru, že žadatelé o stanovení výše a podmínek úhrady podle § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, jsou aktivně legitimováni k podání správní žaloby podle § 65 odst. 2 s. ř. s.

[41] Třetí senát především konstatoval, že obsahem právních vztahů v rámci veřejného zdravotního pojištění je povinnost pojištěnců odvádět stanovenou část svých 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 o veřejném zdravotním pojištění). 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]. Předmětem správního řízení, ve kterém se rozhoduje o podmínkách a výši úhrady ze zdravotního pojištění, je úhrada zdravotní péče realizované formou poskytnutí léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Osobami, které jsou rozhodnutím přímo dotčeny na svých veřejných subjektivních právech, jsou pak podle třetího senátu pojištěnci jako účastníci pojistného vztahu s tou kterou zdravotní pojišťovnou. Naproti tomu zákon prý „ne zcela přesně“ dává právo být účastníkem správního řízení též (slovy třetího senátu)

„třetím osobám“, podaly-li tyto osoby žádost na zahájení řízení dle zákona [§ 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona].

[42] Třetí senát sice připustil, že tyto tzv. „třetí osoby“ nepochybně mají své povýtce ekonomické zájmy na realizaci zdravotního pojištění a úhradách z prostředků zde akumulovaných, tyto zájmy však prý nelze uplatňovat v rámci soudního přezkumu rozhodnutí o výši úhrady, neboť zde nebyly předmětem rozhodování. Předmětem řízení před Ústavem je totiž 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 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.

[43] S touto argumentací, na které třetí senát postavil svůj rozsudek, rozšířený senát nesouhlasí. Tato argumentace je nejen v rozporu s jazykovým výkladem zákona o veřejném zdravotním pojištění, ale je především v rozporu s předchozím nálezem Ústavního soudu, směrnicí 89/105 a tuto směrnici vykládající judikaturou Soudního dvora EU.

[44] Rozšířený senát má ve shodě se čtvrtým senátem za to, že vývody třetího senátu jsou v rozporu již jen s jazykovým výkladem zákona o veřejném zdravotním pojištění. Z výkladu tohoto zákona, ve znění jeho novely zákonem č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů, nelze v žádném případě vyčíst, že by se vztahoval výhradně jen na právní vztahy pojištěnců ve vztahu k pojišťovnám, tedy na povinnosti pojištěnců odvádět pojistné a jejich tomu odpovídající práva na úhradu zdravotní péče. Takové restriktivní pojetí neodpovídá již jen gramatickému výkladu § 1 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který vymezuje tři oblasti působnosti zákona, a sice a) veřejné zdravotní pojištění; b) rozsah a podmínky, za nichž je poskytována zdravotní péče, resp. hrazeny zdravotní služby (ve znění účinném od 1. 4. 2012); c) způsob stanovení cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění. Rozšířený senát souhlasí s názorem čtvrtého senátu, že rozhodování o výši a podmínkách úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění je třeba již jen s ohledem na § 1 odst. 1 písm. c) zákona vnímat jako plnohodnotnou a pojmově samostatnou součást právní úpravy zákona o veřejném zdravotním pojištění. Předmětem správních řízení tohoto druhu tedy není úhrada zdravotní péče jakožto plnění z pojistného vztahu mezi pojišťovnou a pojištěnci, nýbrž stanovení úhrad léčivých přípravků ze zdravotního pojištění jako samostatný okruh právních vztahů ve smyslu § 1 odst. 1 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

[45] Osobami, které jsou přímo dotčeny na svých veřejných subjektivních právech rozhodnutím o výši úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění, jsou proto též účastníci řízení podle § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

[46] Pro opačný, restriktivní a především v rozporu se samotným textem zákona jdoucí výklad neexistuje žádná interpretační opora. Takovýto restriktivní výklad by ostatně byl v rozporu s účely samotné úpravy rozhodování o výši úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění, jak byla tato názorně vyjádřena v preambuli směrnice 89/105 (viz body [29] a [30] shora). Rozšířený senát připomíná, že účelem příslušné úpravy je posílit transparentnost rozhodovacích procesů, zabránit negativním dopadům netransparentních, svévolných nebo diskriminačních rozhodnutí na společný evropský trh s léčivými přípravky. Tyto zájmy nelze delegovat do oblasti práva hospodářské soutěže, jak nesprávně činí třetí senát.

[47] Výklad třetího senátu je v rozporu s nálezem sp. zn. Pl. ÚS 36/05. Ústavní soud tam zdůraznil, že rozhodování o zařazení léčivých přípravků do seznamu léčiv hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění zasahuje do práv jejich výrobců a distributorů, což se musí promítnout též do výkladu čl. 36 odst. 1, resp. 2 Listiny základních práv a svobod. Rozhodnutí správního orgánu musí být založeno na objektivních a ověřitelných kritériích, aby bylo soudně přezkoumatelné a aby bylo vydáno bez zbytečných průtahů (bod 41 nálezu, srov. detailně výše v tomto rozsudku bod [35]).

[48] Právě uvedené je rovněž v plném souladu s korespondující judikaturou Soudního dvora EU k výkladu čl. 6 odst. 2 směrnice 89/105. Předně nutno zdůraznit, že „*opravné prostředky*“, tedy termín, který užívá čl. 6 odst. 2 směrnice, nelze mechanicky překládat do české právní terminologie ve smyslu opravného prostředku ve správním řízení. Právě tímto směrem jde argumentace žalovaného v jeho vyjádření ke kasačním stížnostem (viz bod [9] shora). Rozšířený senát zdůrazňuje autonomní význam tohoto termínu v kontextu práva EU (srov. Na jedné straně v německé verzi *Rechtsmittel*, anglicky *remedies*, *recours* ve francouzštině, *los recursos* ve španělštině, *средств правовой защиты* v bulharštině, tedy termíny mající jednoznačně širší význam než toliko opravný prostředek ve správním řízení, naopak na straně druhé polská verze mluví o *środkach odwoławczych* obdobně jako slovenská verze o *opravných prostriedkoch*).

[49] Soudní dvůr EU již v bodě 43 rozsudku ze dne 27. 11. 2001, *Komise proti Rakouské republice*, věc C-424/99 (ECLI:EU:C:2001:642), zdůraznil, že „opravné prostředky“ ve smyslu čl. 6 odst. 2 směrnice se nesmí omezovat na přezkum rozhodnutí před správními orgány, nýbrž se musí jednat o opravné prostředky vedoucí k přezkumu „*skutečnými soudními orgány*“ (*echte Rechtsprechungsorganen*, *genuine judicial bodies*). Soudní dvůr požadavek soudního přezkumu vyvodil z obecného principu práva EU společného právním tradicím členských států (bod 45).

[50] Argument, který činí třetí senát, podle něhož rozhodování správního orgánu podle směrnice 89/105 dopadá *jen* na právní vztahy mezi pojišťovnou a pojištěnci, pak Soudní dvůr rezolutně odmítl ve svém rozsudku ze dne 26. 10. 2006, *G. Pohl-Boskamp*, věc C-317/05 (ECLI:EU:C:2006:684). K obdobnému argumentu vznesenému žalovaným správním orgánem Soudní dvůr uvedl, že „*účinkem uvedeného rozhodnutí je umožnit hrazení souboru léčivých přípravků obsahujících účinné látky, které jsou v něm uvedeny. Z tohoto důvodu se na toto rozhodnutí vztahuje článek 6 směrnice 89/105. V této souvislosti není důležité, zda se rozhodnutí dotčených v původním řízení mohou dovolávat pouze pojištěnci*

v jejich vztahu se zdravotními pojišťovnami, neboť pro použití uvedeného článku je rozhodující to, zda dochází k hrazení systémem zdravotního pojištění, či nikoliv“ (bod 43). Čl. 6 bod 2 směrnice 89/105, který disponuje přímým účinkem, tedy přiznává výrobcům léčivých přípravků, kteří jsou dotčeni rozhodnutím, jehož účinkem je umožnit hrazení některých léčivých přípravků obsahujících účinné látky, právo na odůvodněné rozhodnutí obsahující poučení o opravných prostředcích, přestože právní úprava členského státu nestanoví odpovídající řízení ani opravné prostředky (bod 44).

[51] Z rozhodnutí *G. Pohl-Boskamp* tedy jasně plyne, že rozhodování podle čl. 6 odst. 2 směrnice 89/105, tedy potažmo § 39f zákona o veřejném zdravotním pojištění, se týká veřejných subjektivních práv výrobců léčivých přípravků, respektive dalších osob uvedených v § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona. V tomto smyslu je bez významu, zda se v konkrétním případě jedná o prvotní stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků nebo o následné rozhodnutí o změně výše a podmínek úhrady, respektive zda bylo řízení o takové změně správním orgánem zahájeno na žádost či z moci úřední (takto již generální advokát Tizzano ve stanovisku ze dne 11. 7. 2002, ve věci *Komise proti Finské republice*, C-229/00, body 45-48, ECLI:EU:C:2002:441). Slovy rozsudku *G. Pohl-Boskamp* je účinkem takového rozhodnutí vždy otázka ne/hrazení tam uvedených léčivých přípravků, tedy zasahuje do právní sféry výrobců takovýchto přípravků, respektive dalších v zákoně uvedených osob.

[52] Tyto závěry (na rozdíl od třetího senátu) ostatně nezpochybnil ve svém stanovisku ani žalovaný. Ten však má mylně za to, že k ochraně veřejných subjektivních práv výrobců a dalších osob uvedených v § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona postačí opravný prostředek v rámci správního řízení (viz bod [9] shora). Nedává však naprosto žádný smysl, proč by neměl správní soud přezkoumat z hlediska práva hmotného správní rozhodnutí, které zasahuje do právní sféry těchto osob.

[53] Rozšířený senát jen pro pořádek upozorňuje, že se jakožto soud, proti jehož rozhodnutí není přípustný opravný prostředek, zabýval rovněž otázkou, zda by bylo pro účely dalšího řízení v této věci třeba podle čl. 267 Smlouvy o fungování Evropské unie položit Soudnímu dvoru Evropské unie předběžnou otázku týkající se výkladu čl. 6 odst. 2 směrnice 89/105. Protože stěžejní otázka projednávaného případu již byla Soudním dvorem opakovaně řešena (viz shora cit. judikatura), důvod pro podání předběžné otázky v této věci dán nebyl (viz rozsudek Soudního dvora ze dne 6. 10. 1982, *CILFIT*, věc 283/81, ECLI:EU:C:1982:335).

VI. Závěrečné shrnutí

[54] Rozšířený senát tedy shrnuje, že žadatelé o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění podle § 39f odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, jako držitelé registrace těchto léčivých přípravků a účastníci správního řízení podle § 39g odst. 1 téhož zákona, jsou v rámci soudního přezkumu rozhodnutí v tomto řízení vydaného aktivně procesně legitimováni podle § 65 odst. 1 s. ř. s.

VII. Další postup ve věci

[55] Rozšířený senát posoudil spornou právní otázku a v souladu s § 71 odst. 1 Jednacího řádu Nejvyššího správního soudu rozhodl usnesením jen o této otázce a věc vrací čtvrtému senátu, který o ní rozhodne v souladu s vysloveným právním názorem.

P o u č e n í: Proti tomuto usnesení **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně 9. prosince 2014

JUDr. Josef Baxa
předseda rozšířeného senátu