



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Petra Průchy a soudců JUDr. Jaroslava Vlašína a JUDr. Jana Vyklického v právní věci žalobkyň: **a) Zentiva, k.s.**, se sídlem U Kabelovny 130, Praha 10 - Dolní Měcholupy; **b) APOTEX EUROPE B.V.**, se sídlem Darwinweg 20, 2333 CR Leiden, Nizozemsko, obě zastoupeny JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem Karlovo nám. 17, Praha 2, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, Palackého nám. 375/4, Praha 2, proti rozhodnutí žalovaného ze dne 30. 10. 2009, č. j. MZDR 35050/2009, **za účasti: APOTEX EUROPE LTD.**, se sídlem Street Reading, Berkshire, Velká Británie, o přezkum rozhodnutí žalovaného ze dne 12. 2. 2010, č. j. MZDR 2163/2010, sp. zn. FAR: L12/2010, v řízení o kasačních stížnostech žalobkyň a) a b) proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 20. 3. 2013, č. j. 7 Ad 8/2010 – 213,

t a k t o :

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 20. 3. 2013, č. j. 7 Ad 8/2010 – 213, **se zrušuje a věc se vrací** tomuto soudu k dalšímu řízení.

O d ů v o d n ě n í :

Včas podanou kasační stížností žalobkyně a) a b) (dále také jen „stěžovatelky“) napadly rozsudek Městského soudu v Praze (dále jen „městský soud“) ze dne 20. 3. 2014, č. j. 7 Ad 8/2010 – 213 (dále jen „napadený rozsudek“), jímž městský soud zamítl žaloby žalobkyň a) Zentiva, k. s., se sídlem U Kabelovny 130, Praha 10, b) APOTEX EUROPE B. V., se sídlem Darwinweg 20, 2333, CR Leiden, Nizozemsko, a c) APOTEX EUROPE LTD., se sídlem London, Street Reading, Berkshire, Velká Británie proti rozhodnutí žalovaného ze dne 12. 2. 2010, č. j. MZDR 2163/2010, sp. zn. FAR: L12/2010 (dále jen „napadené rozhodnutí“).

Napadeným rozhodnutím žalovaný rozhodl o odvolání stěžovatelek a dalších účastníků řízení proti prvostupňovému rozhodnutí Státního úřadu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 18. 12. 2009, sp. zn. SUKLS6033/2009 tak, že prvostupňové rozhodnutí zrušil ve výrocích II., LXXXIII., CXLVI., a CLIII. a v částech výroků LX, LXI, CLVI, CLXIX a CLXX, kterými byla stanovena další zvýšená úhrada a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění dotčených léčivých přípravků a vrátil v tomto rozsahu věc Ústavu k novému projednání. Ve zbytku prvostupňové rozhodnutí potvrdil a odvolání ve vztahu ke stěžovatelům zamítl. V odůvodnění mj. uvedl, že Ústav postupuje při určení výše základní úhrady tak, že určí výši ceny, resp. nákladů v ustanovení § 39c odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) pod jednotlivými písmeny tohoto ustanovení, anebo – nebyl-li zjištěn žádný plně hrazený léčivý přípravek ze skupiny látek uvedených v příloze č. 2 cit. zákona – ve výši ceny pro konečného spotřebitele nejméně nákladného léčivého přípravku zařazeného do příslušné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Dále uvedl, že podle jeho názoru může být základní úhrada vypočítána jak podle léčivého přípravku se stejnou silou, jako je stanovena ODTD, tak i za pomoci přípravku, který má jiný obsah léčivé látky v jednotce lékové formy než ten, který odpovídá ODTD. Proto může být pro stanovení referenčního přípravku v rámci cenového srovnání ve skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění vybrán i přípravek, jehož síla neodpovídá výši ODTD. Formulace ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění i ustanovení § 3 odst. 2 vyhlášky o způsobu stanovení výše a podmínek úhrady svědčí pro předpoklad přepočtu síly léčivého přípravku na ODTD. K námitce nesprávného výběru přípravku Simbela 28x10 mg, který byl vybrán pro úpravu výše základní úhrady podle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění nesprávně, neboť nebyla splněna podmínka jeho dostupnosti v ČR, žalovaný uvedl, že při hledání plně hrazeného přípravku podle přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění není nutné vycházet z dostupnosti léčivého přípravku. Pokud by Ústav chtěl při stanovování základní úhrady takový léčivý přípravek vyloučit, musel by prokázat, že daný léčivý přípravek není dostupný na českém trhu.

V **žalobách** proti napadenému rozhodnutí stěžovatelky uvedly, že jsou držitelkami rozhodnutí o registraci léčivých přípravků: stěžovatelka a) je držitelkou registrace léčivého přípravku SIMVACARD (léčivá látka simvastatin) a TORVACARD (léčivá látka atorvastatin); stěžovatelka b) je držitelkou registrace léčivého přípravku APO-LOVASTATIN (obsahující léčivou látku lovastatin) a APO-SIMVA (obsahující léčivou látku simvastatin) určených k léčbě vysoké hladiny krevního cholesterolu a triglyceridů a k prevenci kardiovaskulárních komplikací jako je infarkt myokardu či cévní mozková příhoda. Stěžovatelky zejména namítaly, že výše základní úhrady referenční skupiny č. 28/1 hypolipidemika, statiny; per os, byla stanovena nesprávně, a z tohoto důvodu byla rovněž nesprávně stanovena výše úhrady předmětných přípravků. Jednalo se o chyby v přepočtu pomocí koeficientů v rozporu se zákonem a také z důvodu nesprávně vybraného léčivého přípravku. Stěžovatelky zejména namítaly, že výše základní úhrady referenční skupiny č. 28/1 byla stanovena nesprávně a z toho důvodu byla nesprávně stanovena i výše úhrady předmětných léčivých přípravků. Základní úhrada referenční skupiny č. 28/1 byla stanovena nesprávně a v rozporu s právními předpisy z důvodu přepočtu pomocí koeficientů v rozporu se zákonem a z důvodu nesprávně vybraného léčivého přípravku. Stran nesprávného výpočtu výše základní úhrady referenční skupiny č.

pokračování

28/1 stěžovatelky s poukazem na ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. uvedly, že pro výpočet výše základní úhrady referenční skupiny č. 28/1 byla zvolena jako základ cena léčivého přípravku Simbela 28x10 mg. Cena pro konečného spotřebitele tohoto léčivého přípravku činila v rozhodném období 118 Kč. Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku simvastatin a obsahuje v jednom balení 14 ODTD. Cena připadající na ODTD tohoto přípravku tak činila 8,4286 Kč, nicméně prvostupňovým rozhodnutím byla stanovena cena odlišná – 4,21 Kč, a to v důsledku přepočtu za použití koeficientů. Zákon o veřejném zdravotním pojištění ovšem podle názoru stěžovatelů nepřipouštěl žádné použití koeficientů při stanovení výše základní úhrady. Dále stěžovatelky poukázaly na vyhlášku 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, účinnou do 6. 12. 2011 (dále jen vyhláška č. 92/2008 Sb.), která stanovila použití koeficientů pouze při následných úpravách úhrady u různých sil přípravků oproti základní úhradě, pokud tato základní úhrada byla již jednou stanovena. Tomu svědčí i systematické zařazení těchto pravidel ve čtvrté části předmětné vyhlášky. Stěžovatelky proto namítly i rozpor s čl. 79 odst. 3 (zákonost podzákoného právního předpisu) a dále také argumentovaly tím, že ustanovení § 39 b odst. 2 písm. e) zákona o veřejném zdravotním pojištění vyžaduje mj. při stanovení výše a podmínek úhrady u léčivého přípravku posouzení vhodnosti cesty podání, lékové formy a velikosti balení (tzn. otázku dávkování). Naproti tomu, postup podle vyhlášky č. 92/2008 Sb. tento postup neumožňuje, neboť od stanovených koeficientů se nelze odchýlit, čímž není možné posoudit vhodnost síly léčivého přípravku. Konečně stěžovatelky namítly, že Ústav vybral nesprávný léčivý přípravek, podle něž stanovil výši základní úhrady (Simbela 28x10 mg), a to zejména proto, že nebyl dostupný v ČR ve smyslu § 39c odst. 2 písm. a) zákona 48/1997 Sb., přičemž žalovaný tuto otázku v napadeném rozhodnutí odůvodnil rozporně. Předmětný léčivý přípravek dále nebyl nejméně nákladný z hlediska ceny připadající na ODTD a také v síle odpovídající ODTD, která byla stanovena Ústavem na 20 mg, a přípravek Simbela 28x10 mg obsahuje léčivou látku simvastatin v množství 10 mg. Z toho důvodu byl užit přepočítací koeficient a základní úhrada tak byla stanovena ve zcela virtuální a nereálné výši. V závěru žaloby stěžovatelky poukázaly rovněž na rozpor napadeného rozhodnutí s evropským právem, konkrétně s čl. 6 odst. 2 Směrnice Rady (EHS) č. 89/105/EHS. V rámci této námítky stěžovatelky uvedly, že samotné použití koeficientů představuje porušení požadavku citované směrnice na rozhodování na základě objektivních a ověřitelných kritérií, jak jsou uvedena v citovaném ustanovení Směrnice. Výše koeficientů pro různé síly obsahu léčivé látky jednotlivých přípravků uvedené v § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. neodpovídá skutečným cenám různých sil přípravků na trhu a jejich vzájemným poměrům. Samotný přepočet těmito koeficienty, které vůbec neodpovídají reálným vztahům cen na trhu, mají při stanovení výše základní úhrady zcela nepředvídatelný výsledek, který není založen na objektivních kritériích a je tak v rozporu s principem předvídatelnosti správního rozhodování. Z uvedených důvodů stěžovatelky navrhly zrušení napadeného rozhodnutí v zamítavém výroku III. a vrácení věci k dalšímu řízení.

V **napadeném rozsudku** se městský soud v první řadě zabýval otázkou aktivní legitimace stěžovatelek a dalšího účastníka, při jejímž posouzení vycházel z rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 4. 2011, č. j. 3 Ads 48/2010 – 237. Ve smyslu tohoto rozsudku také městský soud vycházel z toho, že držitelé registrace, dovozci a výrobci léčivých prostředků jsou ve věcech úhrady ze zdravotního pojištění aktivně legitimováni

k podání správní žaloby podle § 65 odst. 2 s. ř. s. Soudní přezkum napadeného rozhodnutí žalovaného je tedy přípustný pouze v rozsahu dodržení procesních práv žalobců ve správním řízení, což je výklad souladný s rozsudky Soudního dvora EU C-424/99 a C-229/00, neboť v nich není vysloveno, že by tyto osoby měly mít právo na přezkum rozhodnutí též z hlediska práva hmotného.

Následně městský soud shrnul relevantní právní úpravu obsaženou v zákoně o veřejném zdravotním pojištění a ve vyhlášce č. 92/2008 Sb. a uvedl, že při posouzení věci vycházel jak z citovaného rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 4. 2011, č. j. 3 Ads 48/2010 – 237, tak i z dalšího jeho rozsudku ze dne 26. 5. 2011, č. j. 4 Ads 133/2010 – 164. Podle této judikatury tyto (z hlediska základního vztahu zdravotní pojišťovna - pojištěnec) „třetí osoby“ [žadatelé podle § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění] nepochybně mají své 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, sp. zn. Pl. ÚS 36/05, publikovaný ve Sbírce zákonů pod č. 57/2007 Sb.). Tyto zájmy však podle názoru Nejvyššího správního soudu nelze uplatňovat v rámci soudního přezkumu rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv o výši úhrady, neboť zde nebyly předmětem rozhodování. Nejvyšší správní soud z toho dovodil právní názor, který městský soud převzal jako nosný rozhodovací důvod v posuzované věci, a to, že *držitelé registrace, dovozci a výrobci [žadatelé ve smyslu § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění] nejsou rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv 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 o veřejném zdravotním pojištění tedy odpovídá postavení tzv. „zájemníků“ (srov. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 21. 2. 2008, č. j. 3 As 56/2007 - 108, www.nssoud.cz - právo třetí osoby podat návrh na zrušení ochranné známky podle § 31 odst. 1 zákona č. 441/2003 Sb., o ochranných známkách). Z výše uvedeného pak vyplývá, že soudní ochrana může být uvedeným účastníkům řízení před Státním ústavem pro kontrolu léčiv poskytnuta pouze v rozsahu jejich veřejných subjektivních práv procesních, nikoliv hmotných.*

Příkladmo tedy může být poskytnuta ochrana jejich právu označit některé z informací obsažených v žádosti nebo přílohách k žádosti za předmět obchodního tajemství (srov. ustanovení § 39f odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění); právu na to, aby bylo o výši a podmínkách úhrady rozhodnuto nejpozději do 75 dnů od zahájení řízení (srov. ustanovení § 39g odst. 2 téhož zákona); právu navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy 30 dní od zahájení řízení (srov. ustanovení § 39g odst. 5 zákona); právu navrhnout změnu výše nebo podmínek úhrady (srov. ustanovení § 39i odst. 1 zákona), či právu podat žádost o zrušení výše a podmínek úhrady [srov. ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona]; a dále samozřejmě veškerým právům garantovaným zákonem č. 500/2004 Sb., správním řádem.

pokračování

Ve smyslu této argumentace Nejvyššího správního soudu pak městský soud nejprve posoudil charakter jednotlivých žalobních námitek z hlediska procesní legitimace stěžovatelek a dalšího účastníka, a zkoumal, které z nich lze považovat za námítky přípustné (tzn. procesní) a které již směřují do výkladu a aplikace hmotného práva, a proto jsou nepřípustné. Městský soud vyhodnotil námitku stěžovatelek proti výpočtu výše základní úhrady referenční skupiny č. 28/1 (spočívající v tvrzení nesprávnosti výpočtu základní úhrady s údajně nezákonným použitím koeficientů) anebo o tvrzení nesprávného výběru referenčního přípravku, podle kterého byla stanovena výše základní úhrady léčivého přípravku, jako námitku směřující do aplikace a interpretace hmotného práva žalovaným, resp. Ústavem, které stěžovatelky jako nositelé procesních práv nemohly úspěšně uplatnit.

Stran námítky rozporu postupu správních orgánů s evropským právem (čl. 6 odst. 2 Směrnice Rady EHS č. 89/105/EHS), je podle městského soudu nutné zdůraznit, že i tento rozpor stěžovatelky vidí v netransparentním postupu při stanovení základní úhrady, v nedůvodných rozdílech a v nezohlednění vlastností léčivých přípravků, což jsou podle stěžovatelů faktory, které je třeba brát v úvahu. Jádrem této námítky je ovšem opět otázka použití koeficientů a výběr léčivého přípravku, podle něhož byla stanovena výše základní úhrady, což jsou tvrzení hmotněprávní povahy. Proto je městský soud vyhodnotil jako nedůvodná. Z uvedených důvodů žalobu vůči napadenému rozhodnutí zamítl.

V **kasačních stížnostech** stěžovatelky uvedly následující kasační námítky ve smyslu kasačního důvodu uvedeného v ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“), tedy nezákonnosti spočívající v nesprávném posouzení právní otázky soudem v předcházejícím řízení. Městský soud zamítl námítky stěžovatelek proto, že v podané žalobě mohly uplatnit pouze tzv. procesní práva, nikoliv práva hmotná. Výsledkem bylo odmítnutí veškerých námitek stěžovatelek směřujících proti výkladu a aplikaci hmotného práva, tedy námitek o tom, že konkrétní výše úhrady předmětného přípravku byla stanovena nesprávně a v rozporu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění. Stěžovatelky byly toho názoru, že jim bylo tímto postupem odepřeno právo na soudní ochranu garantované čl. 36 odst. 1 a 2 Listiny základních práv a svobod, protože ze soudního přezkumu byly vyloučeny všechny jejich námítky proti výkladu a aplikaci hmotného práva, konkrétně námítky proti výši úhrady předmětného přípravku.

Stěžovatelky v první řadě uvedly, že otázka hmotných práv byla v projednávané věci klíčovou. Nemožnost přezkumu hmotných práv podle jejich názoru poškozuje nejen jejich práva, ale zejména práva jednoho z účastníků pojistného vztahu, tedy pojištěnce, který není účastníkem řízení před Ústavem. Konkrétně za nesprávné považovaly stěžovatelky využití aplikace právních názorů obsažených v rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 4. 2011, č. j. 3 Ads 48/2010 – 237, a dále rozsudku ze dne 26. 5. 2011, č. j. 4 Ads 133/2010 – 164, podle něhož může být držitelům registrace léčivých přípravků, dovozcům a výrobcům léčiv poskytnuta soudní ochrana pouze v rozsahu jejich veřejných práv procesních, nikoliv hmotných. Postup městského soudu je podle stěžovatelů v rozporu s nálezem Ústavního soudu ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05, a to zejména body 46 a 50 jeho odůvodnění. Tímto nálezem Ústavní soud ČR zrušil předchozí právní úpravu, která neumožňovala, aby držitelé registrace léčivých přípravků či výrobci mohli uplatnit opravné prostředky proti stanovené výši úhrady toho kterého léčivého přípravku. Podle

stěžovatele z výše uvedeného nálezu jednoznačně vyplývá, že konkrétní výše úhrady léčiva podléhá garanci procesních práv a je tedy nutné, aby soudní přezkum zahrnoval i otázku přezkumu postupu a jednotlivých kroků správních orgánů při stanovení konkrétní výše úhrady toho kterého léčiva. Jak uvádí stěžovatelky, otázka výkladu a aplikace hmotného práva je zcela zásadním a rozhodujícím krokem při posuzování vlastností jednotlivých léčivých přípravků a při následném stanovování výše a podmínek jejich úhrady. Procesní práva účastníků řízení slouží v převážné míře k zajištění toho, aby tito účastníci mohli uplatňovat svoje návrhy a námitky k výkladu a aplikaci hmotného práva správními orgány. Stěžovatelky upozornily také na usnesení Ústavního soudu ze dne 16. 1. 2011, sp. zn. Pl. ÚS 42/10, kterým byl jako zjevně neopodstatněný odmítnut návrh Nejvyššího správního soudu na zrušení šesté části zákona o veřejném zdravotním pojištění. Z odůvodnění tohoto usnesení je podle stěžovatelek zřejmé, že právě možnost soudního přezkumu konkrétní výše úhrady na základě námitek držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku zajišťuje soulad se shora uvedeným nálezem ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05. Stěžovatelky se domnívaly, že napadený rozsudek městského soudu je v přímém rozporu s citovaným nálezem Ústavního soudu ČR ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05.

K tomu stěžovatelky dále uvedly, že držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku je účastníkem řízení o stanovení výše a podmínek úhrady tohoto příspěvku a žádné ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění neomezuje právo žádného z účastníků podávat námitky proti výkladu a aplikaci hmotného práva v dané problematice (§ 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění). Takové omezení přezkumu by muselo být dáno zákonem. Postavení osob, uvedených v ustanovení § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona č. 48/1997 Sb., je podle něj zcela odlišné od postavení tzv. zájemníků, nebo jakékoliv osoby, která není účastníkem řízení. Městský soud vycházel z právního názoru, že žadatelé ve smyslu § 39f odst. 2 písm. a) a b) tohoto zákona nejsou rozhodnutím Ústavu o výši úhrady za léčivé přípravky přímo dotčeni na svých veřejných subjektivních právech, neboť nejsou účastníky pojistného vztahu a žádná veřejná subjektivní práva nemají. Pak by ale muselo podle stěžovatelek platit, že žadatelé ve smyslu § 39f odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění (tedy zdravotní pojišťovny), kteří účastníky pojistného vztahu jsou, mají veřejná subjektivní práva a mohou tak uplatnit procesní i hmotná práva. Z toho podle názoru stěžovatelek vyplývá, že jednotliví účastníci správního řízení si nejsou ve svých právech rovni. Tím dochází k nerovnému postavení jednotlivých účastníků řízení před Ústavem, přičemž podle ustanovení článku 96 odst. 1 Ústavy mají však všichni účastníci řízení před soudem mít rovná práva.

Stěžovatelky poukázaly též na praktické konsekvence výkladu zaujatého městským soudem. Stěžovatelky byly povinny žádat o stanovení výše maximální ceny ve správním řízení u Ústavu a měly povinnost zaplatit též správní poplatek. Avšak jejich námitky směřující k výkladu hmotného práva, např. skutečnost, že se léčivý přípravek v některé zemi EU neobchoduje, nebo se obchoduje za odlišnou cenu, atd. mohou být odmítnuty a jejich soudní přezkum není připuštěn.

Stěžovatelky v kasačních stížnostech upozornily také na to, že ve správním řízení došlo rovněž k porušení požadavků na rozhodování na základě objektivních a ověřitelných kritérií, jak jsou uvedeny v ustanovení článku 6 odst. 2 směrnice č. 89/105/EHS. Právo na přezkum otázek hmotného práva navíc vyplývá i z judikatury Soudního dvora Evropské unie, z rozhodnutí Soudního dvora Evropské unie C-424/99,

pokračování

Komise proti Rakousku (2001), a C-229/00, Komise proti Finsku (2003), kterými se městský soud vůbec nezabýval, ačkoliv je stěžovatelky uváděly. Právní řád EU podle názoru stěžovatelů zakotvuje požadavek na soudní přezkum rozhodnutí o výši úhrady konkrétního léčivého přípravku. Z uvedených důvodů navrhly zrušení napadeného rozsudku a vrácení věci městskému soudu k dalšímu řízení.

Žalovaný ve svém **vyjádření** ke kasačním stížnostem navrhl jejich zamítnutí. K tomu uvedl, že napadený rozsudek považuje za zcela zákonný, předvídatelný a souladný se známou judikaturou Nejvyššího správního soudu, kterou byl městský soud při rozhodování vázán. Žalovaný má za to, že stěžovatelky interpretují nález sp. zn. Pl. ÚS 36/05 svým způsobem, přičemž jím dovozované závěry z něho není možno dovodit. Z hlediska namítané nerovnosti účastníků považuje žalovaný tento názor stěžovatelek za mylný, neboť stejná práva a rovnocenné postavení svědčí všem účastníkům řízení náležejícím do stejné skupiny účastníků z hlediska jejich legitimace (§ 65 odst. 1 s. ř. s., § 65 odst. 2 s. ř. s.). Z uvedených důvodů žalovaný navrhl zamítnutí kasačních stížností jako nedůvodných.

Nejvyšší správní soud přezkoumal napadený rozsudek městského soudu i řízení, jež jeho vydání předcházela, v souladu s § 109 odst. 3 a 4 s. ř. s. a neshledal přitom vady, k nimž by musel podle § 109 odst. 4 s. ř. s. přihlédnout z úřední povinnosti, vázán rozsahem a důvody, které stěžovatelky uplatnily ve svých kasačních stížnostech, dospěl k závěru, že kasační stížnosti nejsou důvodné. Rozsudkem ze dne 12. 2. 2014, č. j. 3 Ads 28/2013 – 47, s podrobným odůvodněním, jehož obsah je účastníkům řízení znám, a v němž Nejvyšší správní soud následoval předchozí ustálenou judikaturu stran rozhodných právních otázek, kasační stížnosti zamítl.

Proti tomuto rozsudku Nejvyššího správního soudu stěžovatelky (každá samostatně) podaly ústavní stížnost. Ústavní soud usnesením ze dne 15. 4. 2014, č. j. I. ÚS 1251/14 řízení o obou těchto ústavních stížnostech spojil ke společnému řízení.

Klíčovou otázkou pro posouzení věci samé byl, či je, rozsah soudního přezkumu rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění, vydaného ve správním řízení. V mezidobí po podání uvedených ústavních stížností se předmětnou otázkou zabýval rozšířený senát Nejvyššího správního soudu, a to k podnětu jeho čtvrtého senátu. Stěžejním přitom bylo posouzení otázky, zda jsou stěžovatelé coby účastníci řízení podle § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, v rámci soudního přezkumu rozhodnutí žalovaného aktivně procesně legitimováni podle § 65 odst. 1 s. ř. s., anebo toliko podle odst. 2 téhož ustanovení, resp. zda lze jejich soudní ochranu omezit na veřejná subjektivní práva procesní nebo je třeba podrobit přezkumu i námitky, týkající se zásahu do jejich veřejných subjektivních práv hmotných.

Rozšířený senát Nejvyššího správního soudu rozhodl v dané věci usnesením ze dne 9. 12. 2014, č. j. 4 Ads 35/2013 – 66. Dospěl přitom k závěru, že právní názory plynoucí z předchozí ustálené judikatury Nejvyššího správního soudu jsou v rozporu jednak s jazykovým výkladem zákona o veřejném zdravotním pojištění, v rozporu s předchozím nálezem Ústavního soudu, směrnicí č. 89/105/EHS, o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti

vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (dále jen „směrnice č. 89/105“) a tuto směrnici vykládající judikaturou Soudního dvora EU. Rozšířený senát proto rozhodl, 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.“ Těmto osobám tak v rámci soudního přezkumu správního rozhodnutí svědčí aktivní procesní legitimace jak v rozsahu jejich veřejných subjektivních práv procesních, tak i v rozsahu veřejných subjektivních práv hmotných.

Ústavní soud nálezem ze dne 23. 2. 2015, sp. zn. I. ÚS 1251/14 o předmětných ústavních stížnostech stěžovatelek rozhodl tak, že napadeným rozsudkem Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 2. 2014, č. j. 3 Ads 28/2013 – 47, bylo porušeno právo stěžovatelek na spravedlivý proces podle čl. 36 odst. 2 Listiny základních práv a svobod, a proto tento rozsudek zrušil. V rámci obsáhlého odůvodnění se Ústavní soud mj. ztotožnil se závěry rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu v jeho usnesení ze dne 9. 12. 2014, č. j. 4 Ads 35/2013 – 66.

Vzhledem k tomu, že Ústavní soud nálezem ze dne 23. 2. 2015, sp. zn. I. ÚS 1251/14, a předtím rovněž rozšířený senát Nejvyššího správního soudu usnesením ze dne 9. 12. 2014 č. j. 4 Ads 35/2013 – 66, dospěly k opačnému závěru, než byl zastáván předchozí judikaturou Nejvyššího správního soudu, a právní názor vyslovený v rozsudku ze dne 12. 2. 2014, č. j. 3 Ads 28/2013 – 47 byl těmito rozhodnutími překonán (v podrobnostech Nejvyšší správní soud odkazuje na autentický text odůvodnění obou uváděných rozhodnutí, jež je účastníkům řízení znám), což Nejvyšší správní soud respektuje, musel Nejvyšší správní soud v posuzovaném případě dospět k závěru, že kasační stížnost je důvodná.

Ze všech uvedených důvodů shledal Nejvyšší správní soud napadený rozsudek městského soudu nezákonným pro nesprávné posouzení právní otázky soudem v předchozím řízení, proto jej podle § 110 odst. 1 s. ř. s. zrušil a věc vrátil městského soudu k dalšímu řízení. V něm městský soud rozhodne vázán právním názorem vysloveným Nejvyšším správním soudem v tomto rozsudku (§ 110 odst. 4 s. ř. s.). V novém rozhodnutí městský soud rozhodne rovněž o náhradě nákladů řízení o této kasační stížnosti (§ 110 odst. 3 s. ř. s.).

Poučení: Proti tomuto rozsudku **nejsou** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 11. března 2015

JUDr. Petr Průcha
předseda senátu