



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Petra Průchy a soudců Mgr. Evy Šonkové a JUDr. Tomáše Langáška v právní věci žalobkyně: **Zentiva, a. s.**, se sídlem Einsteinova 24, Bratislava, Slovenská republika, zastoupené JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem, se sídlem Karlovo náměstí 17, Praha 2, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 4, Praha 2, proti rozhodnutí žalovaného ze dne 13. 4. 2010, č. j. MZDR5232/2010, sp. zn. FAR: L19/2010, **za účasti** osoby zúčastněné na řízení: PharmaSwiss Česká republika s.r.o., se sídlem Jankovcova 1569/2c, Praha 7, o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 15. 11. 2012, č. j. 11 Ad 13/2010 - 153,

t a k t o :

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 15. 11. 2012, č. j. 11 Ad 13/2010 - 153, **se zrušuje** a věc **se vrací** tomuto soudu k dalšímu řízení.

O d ů v o d n ě n í :

[1] Žalobkyně napadla žalobou výrok II. rozhodnutí žalovaného označeného v záhlaví, o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 28/2 – hypolipidemika, fibráty, per os. Městský soud v Praze (dále též jen „městský soud“) některé z jejích námitek akceptoval a napadené rozhodnutí zrušil rozsudkem ze dne 12. 4. 2012, č. j. 11 Ad 13/2010 - 104, neboť základní úhrada referenční skupiny č. 28/2 byla dle jeho názoru stanovena nesprávně. Nejvyšší správní soud poté ke kasační stížnosti žalovaného tento rozsudek městského soudu zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení (rozsudkem ze dne 11. 7. 2012, č. j. 6 Ads 70/2012 - 60). Následovalo nové rozhodnutí městského soudu, jež je označeno v záhlaví, kterým byla žaloba zamítnuta, a současně bylo rozhodnuto o nákladech řízení.

[2] Kasační stížností podanou osobně dne 20. 12. 2012 se žalobkyně (dále jen „stěžovatelka“) dovolávala zrušení v pořadí posledního rozsudku a vrácení věci Městskému soudu v Praze k dalšímu řízení z důvodu nesprávného posouzení právní otázky soudem v předcházejícím řízení [§ 103 odst. 1 písm. a) zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, dále jen „s. ř. s.“].

[3] Stěžovatelka spatřovala nezákonnost rozsudku městského soudu v jím vysloveném závěru, že ve správní žalobě bylo možno úspěšně namítat porušení procesních, nikoli však již (veřejných) hmotných práv stěžovatelky v řízení před správním orgánem. Napadený rozsudek vylučuje ze soudního přezkumu veškeré námitky stěžovatelky, směřující proti výkladu a aplikaci hmotného práva, tedy proti konkrétní výši úhrady předmětného přípravku. Takto vymezený rozsah soudního přezkumu jí odpírá právo na soudní ochranu dle čl. 36 odst. 1 a 2 Listiny základních práv a svobod, ačkoli je podle jejího názoru garantováno českými právními předpisy i právním řádem Evropské unie.

[4] Právní názor, na němž je rozsudek městského soudu postaven, je v přímém rozporu jak s judikaturou Soudního dvoru Evropské unie (jíž se soud vůbec nezabýval), tak s nálezem Ústavního soudu ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05 (zejména body 46-50). Podotkla, že teprve následkem přijetí posledně jmenovaného nálezu došlo ke změně části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění, kdy bylo držitelům registrace léčivých přípravků (tedy i stěžovatelce) přiznáno postavení účastníků (míněno správního) řízení. Jednoznačně z něho vyplývá, že konkrétní výše úhrady léčiva podléhá garanci procesních práv, a proto je nutné, aby soudní přezkum zahrnoval i otázku konkrétní výše úhrady toho kterého léčiva, včetně přezkumu postupu a jednotlivých kroků správních orgánů k tomu vedoucích. V opačném případě by nebylo možné, aby nezávislý soud přezkoumal i odborně zcela nesprávné posouzení konkrétní otázky správním orgánem. Důvodem, pro který Ústavní soud předchozí právní úpravu zrušil, byla podle stěžovatelky právě absence možnosti držitelů registrace léčivých přípravků (i jiných osob) domáhat se efektivní soudní ochrany, pokud jde o konkrétní výši úhrady. Stěžovatelka upozornila na usnesení Ústavního soudu ze dne 30. 3. 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 jehož odůvodnění je dle jejího názoru zřejmé, že možnost soudního přezkumu konkrétní výše úhrady zajišťuje soulad s nálezem sp. zn. Pl. ÚS 36/05.

[5] Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), nemá ustanovení, které by omezovalo právo některého z účastníků řízení podle tohoto zákona (držitelů rozhodnutí o registraci ani např. zdravotních pojišťoven) podávat námitky směřující proti výkladu a aplikaci hmotného práva v oblasti stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků. Omezení rozsahu soudního přezkumu by pak dle názoru stěžovatelky muselo být stanoveno zákonem. Proto neobstojí ani závěr soudu, že postavení osob uvedených v ustanovení § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění odpovídá postavení tzv. zájemníků. Takto pojatou ochranu svých práv shledává stěžovatelka ryze formální a neplnící účel posledně zmíněného zákona. Důsledkem takového přístupu je dle stěžovatelky nerovné postavení jednotlivých účastníků řízení před Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“), jelikož jedni (držitelé registrace) mohou uplatnit pouze

pokračování

procesní práva, avšak žadatelé ve smyslu § 39f odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění (zdravotní pojišťovny) jako subjekty pojistného vztahu požívají ochrany jak procesních, tak i hmotných práv. Zdravotní pojišťovny tedy veřejná subjektivní práva mají a rozhodnutí Ústavu se jich dotýká. Podle článku 96 odst. 1 Ústavy mají však všichni účastníci řízení mít před soudem rovná práva.

[6] Žalovaný ve svém vyjádření setrval na svých předchozích stanoviscích a poukázal na to, že stěžovatelka uvádí opakovaně stejné námitky, jejichž podstatou je neakceptace ustálené judikatury Nejvyššího správního soudu, takže v podstatě napadá předchozí, pro městský soud závazný rozsudek tohoto soudu. Stěžovatelkou namítaný rozpor s nálezem Ústavního soudu ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05 nemůže být předmětem projednávané věci a žalovaný dále připomíná, že je nutné přihlédnout k usnesení Ústavního soudu ze dne 30. 3. 2011, sp. zn. Pl. ÚS 42/10, kde je uvedeno, že současná právní úprava obsažená v části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění respektuje požadavky stanovené předchozí judikaturou Ústavního soudu. Dvojinstančnost řízení a možnost podání opravného prostředku, jichž se stěžovatelka dovolává na základě nálezu Ústavního soudu ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05, je dle názoru žalovaného plně realizována možností podat odvolání, kterým se pak Ministerstvo zdravotnictví zabývá jako po stránce procesní, tak i hmotné. Závěrů městského soudu o nesprávném stanovení výše úhrady v tomto případě se dovolávat nelze, neboť jeho rozsudek, který je obsahoval, byl následně Nejvyšším správním soudem zrušen. Žalovaný navrhl, aby byla kasační stížnost odmítnuta jako nepřípustná ve smyslu § 104 odst. 3 písm. a) s. ř. s., neboť směřuje proti rozsudku, kterým městský soud rozhodl znovu poté, co jeho původní rozhodnutí bylo Nejvyšším správním soudem zrušeno, a městský soud se právním názorem kasačního soudu řídil, v jeho intencích posuzoval námitky stěžovatele a v odůvodnění se s nimi vypořádal.

[7] Nejvyšší správní soud přezkoumal napadený rozsudek městského soudu i řízení, jež jeho vydání předcházelo, v souladu s § 109 odst. 3 a 4 s. ř. s., vázán rozsahem a důvody, které stěžovatelka uplatnila ve své kasační stížnosti. Dospěl přitom k závěru, že kasační stížnost není důvodná a rozsudkem ze dne 30. 10. 2013, č. j. 6 Ads 161/2012 – 47, s odůvodněním, jehož obsah je účastníkům řízení znám, a v němž Nejvyšší správní soud následoval předchozí ustálenou judikaturu ohledně rozhodných právních otázek, vyjádřenou i v jeho prvním rozsudku vydaném v této věci ze dne 11. 7. 2012, č. j. 6 Ads 70/2012 – 60, kasační stížnosti zamítl.

[8] Proti tomuto v pořadí již druhému rozsudku Nejvyššího správního soudu v této věci podala stěžovatelka ústavní stížnost. Klíčovou otázkou pro posouzení věci samé byl (resp. stále je) rozsah soudního přezkumu rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění, vydaného ve správním řízení. V mezidobí po podání ústavní stížnosti stěžovatelky se touto 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 – 63 (všechna v tomto rozsudku citovaná rozhodnutí Nejvyššího správního soudu jsou dostupná z www.nssoud.cz). Dospěl přitom k závěru, že právní názory plynoucí z předchozí ustálené judikatury Nejvyššího správního soudu jsou v rozporu s jazykovým výkladem zákona o veřejném zdravotním pojištění, s judikaturou Ústavního soudu, se 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, a s touto směrnicí vykládající judikaturou Soudního dvora Evropské unie. 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.

[9] Ústavní soud nálezem ze dne 17. 2. 2015, sp. zn. IV. ÚS 3910/13, o ústavní stížnosti stěžovatelky rozhodl tak, že rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 10. 2013, č. j. 6 Ads 161/2012 – 47, zrušil, neboť jím došlo k zásahu do ústavního práva stěžovatelky zaručeného čl. 36 odst. 1 a 2 Listiny základních práv a svobod. V odůvodnění citovaného nálezu se Ústavní soud plně ztotožnil s právním názorem rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu vysloveným v usnesení ze dne 9. 12. 2014, č. j. 4 Ads 35/2013 – 63.

[10] Vzhledem k tomu, že Ústavní soud nálezem ze dne 17. 2. 2015, sp. zn. IV. ÚS 3910/13, a předtím rovněž rozšířený senát Nejvyššího správního soudu usnesením ze dne 9. 12. 2014, č. j. 4 Ads 35/2013 – 63, dospěly k opačnému závěru, než byl zastáván předchozí judikaturou Nejvyššího správního soudu, a právní názor vyslovený v rozsudcích ze dne 11. 7. 2012, č. j. 6 Ads 70/2012 – 60, a ze dne 30. 10. 2013, č. j. 6 Ads 161/2012 – 47, byl těmito rozhodnutími překonán (v podrobnostech Nejvyšší správní soud odkazuje na autentický text odůvodnění citovaných rozhodnutí rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu a Ústavního soudu, jež je účastníkům řízení znám), musel Nejvyšší správní soud v nyní posuzovaném případě dospět k závěru, že kasační stížnost je důvodná.

[11] Ze shora 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.

pokračování

V Brně dne 31. března 2015

JUDr. Petr Průcha
předseda senátu