



ČESKÁ REPUBLIKA

R O Z S U D E K

J M É N E M R E P U B L I K Y

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Lenky Kaniové a soudců JUDr. Marie Žiškové a JUDr. Filipa Dienstbiera v právní věci žalobců: a) **Merck Sharp & Dohme B.V.**, se sídlem Waarderweg 39, Haarlem 2031 BN, Nizozemské království, b) **MERCK CANADA Inc.**, se sídlem Trans-Canada Highway 16711, Kirkland, Quebec H9H 3L1, Kanada, oba zastoupeni JUDr. Karlem Čermákem, Ph.D., LL.M., advokátem se sídlem Elišky Peškové 15/735, Praha 5, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého nám. 375/4, Praha 2, za účasti osob zúčastněných na řízení: I) **Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.**, se sídlem Radlická 1c/3185, Praha 5, II) **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky**, se sídlem Kodaňská 1441/46, Praha 10, o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 29. 8. 2011, č. j. MZDR59129/2011, sp. zn. FAR: L192/2011, v řízení o kasační stížnosti žalobců proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 21. 10. 2014, č. j. 3 Ad 18/2011 – 98,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost **s e z a m í t á .**
- II. Žalobci **n e m a j í** právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.
- III. Žalovanému **s e n e p ř i z n á v á** náhrada nákladů řízení o kasační stížnosti.

O d ů v o d n ě n í :

I. Vymezení věci

[1] Žalobce ad a) je držitelem registrace léčivého přípravku SINGULAIR, který obsahuje účinnou látku *montelukastum natricum*. Uvedený přípravek v České republice prodává prostřednictvím dalších společností svého holdingu společnost Merck Sharp &

Dohme. Léčivé přípravky obsahující účinnou látku montelukast nebo její soli byly chráněny českým národním patentem č. 281 274, jehož vlastníkem byl žalobce ad b). Patent vypršel po dosažení maximální doby ochrany dne 11. 10. 2011.

[2] Osoba zúčastněná na řízení ad 1) podala dne 24. 9. 2010 k Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále též pouze „Ústav“) žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady svého léčivého přípravku MONTELUKAST TEVA, který byl registrován jako generikum s odkazem na originální přípravek SINGULAIR. Rozhodnutím ze dne 12. 7. 2011, č. j. SUKLS185011/2010, Ústav stanovil maximální cenu předmětného léčivého přípravku, rozhodl o jeho zařazení do referenční skupiny č. 93/3 a stanovil tomuto léčivému přípravku výši úhrady ze zdravotního pojištění. Žalobci podali proti uvedenému rozhodnutí odvolání, která žalovaný v záhlaví specifikovaným rozhodnutím zamítl jako nepřipustná podle § 92 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu. Podle žalovaného byla odvolání podána subjekty, které nebyly oprávněny takový úkon v řízení učinit, neboť nejsou žádným ze subjektů uvedených v § 39g odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), jenž obsahuje taxativní výčet účastníků daného správního řízení.

[3] Žalobci napadli rozhodnutí žalovaného žalobou, kterou zamítl městský soud v záhlaví vymezeným rozsudkem. Proti tomuto rozsudku nyní žalobci (dále též „stěžovatelé“) brojí kasační stížností.

II. Shrnutí odůvodnění napadeného rozsudku městského soudu

[4] Městský soud se ztotožnil se závěrem žalovaného, že výčet účastníků řízení obsažený v § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění je výčtem taxativním. Konstatoval, že právní názor, podle nějž uzavřený výčet účastníků řízení obsažený ve zvláštním zákoně vylučuje aplikaci obecných ustanovení o účastenství obsažených ve správním řádu, odpovídá konzistentní judikatuře správních soudů. V této souvislosti odkázal na rozsudek Krajského soudu v Ostravě ze dne 2. 4. 2009, č. j. 22Ca 257/2008 – 39, a na rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 13. 5. 2009, č. j. 6 As 49/2008 – 96, ze dne 4. 5. 2011, č. j. 1 As 43/2011 – 53, ze dne 1. 6. 2011, č. j. 1 As 6/2011 – 347 (publikovaný pod č. 2368/2011 Sb. NSS), a ze dne 18. 4. 2014, č. j. 4 As 157/2013 – 33 (3060/2014 Sb. NSS). Argumentaci žalobců rozsudkem Nejvyššího správního soudu ze dne 17. 12. 2008, č. j. 1 As 80/2008 – 68, nepovažoval za relevantní, neboť tento rozsudek se vyslovoval k účastenství v řízení o dodatečném povolení stavby, přičemž zákon č. 183/2006 Sb., o územním plánování a stavebním řádu (stavební zákon), ve znění účinném do 31. 12. 2012 nijak neupravoval okruh účastníků daného řízení.

[5] Nedůvodnou shledal městský soud také námitku žalobců odkazující na jeho usnesení ze dne 18. 7. 2011, č. j. 2Nc 1063/2011 – 48, kterým zamítl návrh na vydání předběžného opatření ve věci jiného generického přípravku obsahujícího účinnou látku montelukast a v jehož odůvodnění bylo uvedeno, že žalobce ad b) musí uplatňovat svá práva ve správním řízení o stanovení výše a podmínek úhrady přípravku MONTECON, kteréhož řízení je účastníkem. Městský soud konstatoval, že není odůvodněním tohoto usnesení vázán a že v něm vyslovené závěry o účastenství ve správním řízení se odchyľují od konzistentní (výše citované) judikatury správních soudů.

III. Shrnutí argumentace obsažené v kasační stížnosti

[6] Stěžovatelé zpochybňují závěr městského soudu, podle nějž ustanovení § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění vylučuje aplikaci § 27 odst. 2 správního řádu. V důsledku aplikace tohoto právního názoru jim byla znemožněna účast v řízení o žádosti o stanovení maximální ceny a stanovení podmínek a výše úhrady generického přípravku MONTELUKAST TEVA. Výsledkem uvedeného řízení přitom stěžovatelé mohli být přímo dotčeni na svých právech, konkrétně na právu na výlučné postavení jejich originálního přípravku SINGULAIR na trhu v ČR po dobu platnosti patentu č. 281 274, které zahrnuje i volnost od zásahů konkurenčních výrobků.

[7] Osoba zúčastněná na řízení ad 1) podala žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady pro přípravek MONTELUKAST TEVA dne 24. 9. 2010, tj. více než 12 měsíců před vypršením patentu č. 281 274. Podle § 39g odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je povinností Ústavu rozhodnout v daném správním řízení ve lhůtě 165 dnů. Podle § 15 odst. 6 písm. e) uvedeného zákona v tehdy účinném znění muselo být první a druhé generikum přítomno na trhu v ČR po dobu 12 měsíců od účinnosti rozhodnutí o ceně a úhradě a žadatel o stanovení ceny a úhrady musel v tomto směru učinit závazek, jinak mu nemohla být úhrada stanovena. Osoba zúčastněná na řízení ad 1) tento písemný závazek předložila 4. 11. 2010 (byť souběžně tvrdila, že nehodlá uvést přípravek MONTELUKAST TEVA před vypršením patentu č. 281 274). V návaznosti na rozhodnutí o stanovení ceny a úhrady přípravku MONTELUKAST TEVA ve stejné terapeutické skupině, jako byl přípravek SINGULAIR, měl Ústav zahájit tzv. zkrácené řízení dle § 39c odst. 8 písm. a) a § 39p zákona o veřejném zdravotním pojištění v tehdy účinném znění, které mělo do 30 dnů vyústit ve snížení cen a úhrad všech léčivých přípravků v dané terapeutické skupině. Cena a úhrada přípravku SINGULAIR tak měla být dramaticky ovlivněna v době, kdy patent č. 281 274 stále platil. Navíc podání žádosti o stanovení ceny a úhrady osobou zúčastněnou na řízení ad 1) způsobilo, že i ostatní společnosti nabízející generické přípravky podaly obdobné žádosti před vypršením platnosti uvedeného patentu, což mohlo způsobit „naprostou a nenapravitelnou destrukci“ ceny a úhrady v předmětné terapeutické skupině.

[8] Ústav sice v nynějším případě uvedené zkrácené řízení nezahájil (ač tak měl *ex officio* učinit) a ke snížení ceny a úhrady patentem chráněného přípravku SINGULAIR nedošlo. Stěžovatelé přesto pokračovali ve sporu, aby došlo k objasnění situace do budoucna a vlastníci patentů i generičtí výrobci věděli, jak se v obdobných situacích zachovat. Pokud by k zahájení daného řízení došlo, minimálně stěžovatel ad a) by jeho účastníkem byl, avšak zabránit poklesu ceny a úhrady přípravku SINGULAIR by v něm již nebylo možné. Mechanismus tohoto řízení je pevně stanoven, výpočty cen a úhrad jsou v něm čistě mechanické.

[9] Stěžovatelé se snažili chránit svá práva k patentu a práva související i před soudy rozhodujícími v občanském soudním řízení, dostali se však do situace „hlavy 22“. Civilní soudy totiž odmítaly poskytnout ochranu jejich právům a odkazovaly je na řízení před Ústavem, zatímco Ústav jejich argumentaci a účastenství odmítá a odkazuje je na civilní soudy. Také z tohoto důvodu se stěžovatelé rozhodli pokračovat po linii správního soudnictví.

[10] Stěžovatelé připouštějí, že nespádají do žádné kategorie účastníků dle § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Městský soud však svůj závěr o tom, že je výčet účastníků uvedený v předmětném ustanovení taxativní, řádně neodůvodnil. Pouze tvrdí, že tomu tak je, protože výčet zjevně není demonstrativní. Podle stěžovatelů však skutečnost, že určité ustanovení není výslovně demonstrativní, ještě neznámá, že je *ipso facto* taxativní. Ustanovení § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění není ani výslovně demonstrativní, ani výslovně taxativní. Neobsahuje totiž ani slova typu „také“, „především“, ani slova typu „pouze“, „výhradně“. Pouze gramatický výklad tak není možné uplatnit a je třeba užít i jiné výkladové techniky.

[11] Městský soud měl uvedené ustanovení vyložit ústavně konformně. Vzhledem k tomu, že úprava obsažená v zákoně o veřejném zdravotním pojištění neumožňuje ochranu práv a legitimních očekávání třetích osob, plní úprava účastenství ve správním řádu funkci „*garance ústavnosti*“ (ochrana jejich práv totiž stěžovatelům není umožněna ani jinou cestou). Dále stěžovatelé odkazují na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 1. 6. 2011, č. j. 1 As 6/2011 – 347 (2368/2011 Sb. NSS), ze kterého dle nich plyne, že pravidlo *lex specialis derogat legi generali* se vztahuje zpravidla ke konkrétním právním normám (jednotlivým ustanovením), nikoliv k celým zákonům, že uvedené pravidlo lze aplikovat pouze v případě, že mezi příslušnými předpisy je rozpor a není možné je použít souběžně a že obecnost a specialita se musí také posuzovat v kontextu předmětu řízení. Městský soud se však uvedenými hledisky vůbec nezabýval a celou věc posoudil „*zcela povrchně*“.

[12] Ustanovení § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění považují stěžovatelé za příklad využití možnosti stanovené v § 27 odst. 3 správního řádu, v dané věci tak aplikace pravidla *lex specialis derogat legi generali* nemá být vůbec možná. Zmíněné ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění výslovně nevylučuje aplikaci § 27 správního řádu, a tak je s přihlédnutím k předpokladu racionality zákonodárce nutno vyložit potenciálně konfliktní ustanovení tak, aby ke konfliktu nedošlo, tj. přiznat ochranu práv třetích stran prostřednictvím § 27 odst. 2 správního řádu. Ustanovení § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění při takovém výkladu slouží k jasnému označení účastníků, o jejichž účastenství by jinak mohlo být pochyb (především v případě zdravotních pojišťoven, u kterých není jednoznačné, zda jsou rozhodnutím přímo dotčeny na svých právech a povinnostech).

[13] Stěžovatelé dále odkazují na situaci v Německé spolkové republice, v níž údajně správní orgány vyžadují, aby generický žadatel předložil důkaz, že do rozsahu ochrany patentu nespádá. Pokud by tak v řízení vedeném před Ústavem držitel patentu namítal jeho porušení a generický žadatel by obdobný důkaz nepředložil, pak by Ústav mohl předčasnou žádost zamítnout pro nevěrohodnost písemného závazku.

[14] Stěžovatelé v kasační stížnosti podávají také podrobný rozbor judikatury, na níž ve svém rozsudku odkazoval městský soud. Argumentují, že citovaná judikatura závěry městského soudu nepodporuje. Naopak z ní plyne, že rozhodnutí o povaze výčtu účastníků, které není na první pohled zřejmé na základě gramatického výkladu, je nutno provést po řádném a úplném zvážení všech okolností, za použití především výkladu

teleologického, popřípadě historického a srovnávacího, a při zohlednění ústavněprávních dopadů rozhodnutí. Na základě takového výkladu by městský soud musel dospět k závěru, že v řízení o žádosti o stanovení maximální ceny a stanovení podmínek a výše úhrady není možné vyloučit účastenství dle § 27 odst. 2 správního řádu, protože by tak došlo k porušení práva na řádnou ochranu práv dle čl. 36 Listiny základních práv a svobod (dále jen „Listina“).

[15] Podstatná je také skutečnost, že byt se primárně řeší otázka účastenství upraveného v zákoně o veřejném zdravotním pojištění a ve správním řádu, ve skutečnosti jde o kolizi zákona o veřejném zdravotním pojištění a zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, tedy dvou speciálních zákonů. Zákon o vynálezech a zlepšovacích návrzích, jakožto zákon dřívější, nemohl vznik zákona o veřejném zdravotním pojištění anticipovat a zaručit stěžovatelům práva účastníků, zákon o veřejném zdravotním pojištění pak práva stěžovatelů založená zákonem o vynálezech a zlepšovacích návrzích opomenul upravit. Ustanovení § 27 odst. 2 správního řádu však (s ohledem na „ústavní roli“ správního řádu) umožňuje právům dle zákona o vynálezech a zlepšovacích „*prostoupit*“ do zákona o veřejném zdravotním pojištění, a tím zajistit „*ústavnost práva jako celku*“. I kdyby však zákonodárce úpravou obsaženou v zákoně o veřejném zdravotním pojištění zamýšlel vyloučit aplikaci § 27 odst. 2 správního řádu, podle stěžovatelů by „*nemohl uspět*“. Patenty a práva, která se k nim váží, jsou chráněna nejen čl. 34 odst. 1 Listiny, ale i ratifikovanými mezinárodními smlouvami, jako například Dohodou o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (tzv. Dohoda TRIPS), které se na základě čl. 10 Ústavy těší vyšší ochraně.

[16] Stěžovatelé se domnívají, že by jim ochrana měla být poskytnuta jak po linii soudů rozhodujících v občanském soudním řízení, tak po linii správního soudnictví. Patentové soudy by měly zajistit (nařízením předběžného opatření), že výrobku porušujícímu patent je zakázáno vstoupit na trh do doby, než patent vyprší. Správní orgány a správní soudy by měly zajistit, že cena a úhrada originálního výrobku není do vypršení ochrany patentu ovlivněna. Momentální stav je však takový, že je jim právní ochrana odpírána z obou stran. Situaci v daném případě „*zachraňoval*“ Ústav tím, že v rozporu se svou zákonnou povinností cenu a úhradu nesnížil (respektive odmítl zahájit řízení, které by ke snížení ceny a úhrady vedlo). Jedná se však o pouhé *ad hoc* řešení, na které se není možné do budoucna spolehnout, což znamená, že se současný spor bude zbytečně opakovat.

[17] Stěžovatelé v kasační stížnosti konečně také podávají obsáhlý popis trhu s léčivy a jeho právní regulace. Dovožují, že každý výrobce léčiv má legitimní zájem na řízení o ceně a úhradě, a to především v situaci, kdy je vlastníkem patentu a rozhodnutí o ceně a úhradě bude vydáno před zrušením patentu. Uvedené rozhodnutí může přímo ovlivnit práva držitele průmyslového vlastnictví tím, že sníží hodnotu tohoto vlastnictví, aniž by jeho držitel měl možnost domoci se účinné ochrany těchto práv jiným způsobem.

IV. Vyjádření žalovaného ke kasační stížnosti

[18] Žalovaný se ve vyjádření ke kasační stížnosti ztotožnil se závěrem městského soudu, podle nějž zákon o veřejném zdravotním pojištění, jako zákon zvláštní a vzhledem ke správnímu řádu speciální, taxativním způsobem vymezuje okruh účastníků řízení ve svém § 39g odst. 1. Stěžovatelé tak nebyli a ani nemohli být účastníky předmětného správního

řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS185011/2010, jelikož nebyli osobou, která podala žádost, ani držitelem registrace registrovaného léčivého přípravku, o němž bylo v řízení rozhodováno, a ani zdravotní pojišťovnou.

[19] K námitce stěžovatelů ohledně patentové ochrany a přímého dopadu mechanismu stanovení úhrady generickým léčivým přípravkům MONTELUKAST TEVA na budoucí výše úhrad léčivých přípravků SINGULAIR žalovaný uvedl, že uplatnění práv z duševního vlastnictví (která spadají do soukromoprávní oblasti) nemá návaznost a ani vliv na regulaci cen a úhrad léčivých přípravků (jakožto oblasti práva veřejného). Žalovaný tak dle svých slov není kompetentní se vyjadřovat k okolnostem případu souvisejícím s právní úpravou obsaženou v zákoně o vynálezech a zlepšovacích návrzích. Pouze může konstatovat, že Ústav v rámci veřejnoprávní regulace (představované správním řízením o stanovení maximální ceny a řízením o stanovení výše a podmínek úhrady léčivému přípravku) není povinen *ex lege* zkoumat patentovou ochranu léčivého přípravku. Stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady nemá právní ani faktický vliv na vstup léčivého přípravku na trh.

[20] Žalovaný nesouhlasí ani s tvrzením stěžovatelů, že napadený rozsudek je nedostatečně odůvodněný. Městský soud svůj názor opřel o množství konzistentní judikatury. Stěžovatelé sice předložili několik rozhodnutí Nejvyššího správního soudu, městský soud je ale vzhledem k jejich nepřiléhavosti na posuzovaný případ neaplikoval. Žalovaný konstatuje, že povinností soudu není vyjadřovat se širokosáhle ke každému stěžovateli zmíněnému rozhodnutí. Městský soud se věcně a řádně vypořádal se všemi důležitými námitkami a okolnostmi, které stěžovatelé ve svých žalobách uvedli. Jeho posouzení předmětné věci nelze mít za povrchní, žádný z jeho výroků ani projevených názorů nelze označit za vnitřně rozporný, či nejednoznačný.

V. Posouzení věci Nejvyšším správním soudem

[21] Kasační stížnost není důvodná.

[22] Nejvyšší správní soud se nejprve zabýval námitkou nepřezkoumatelnosti napadeného rozsudku městského soudu spočívající v nesrozumitelnosti a v nedostatku důvodů, ve smyslu § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s. Pokud by rozsudek městského soudu trpěl touto vadou, jednalo by se bez dalšího o důvod pro jeho zrušení.

[23] Rozsudek je nepřezkoumatelný pro nesrozumitelnost, pokud z něj nelze jednoznačně dovodit, jakým právním názorem je správní orgán po zrušení jeho rozhodnutí vázán a jak má v dalším řízení postupovat, nebo pokud z něj nevyplývá, podle kterých ustanovení a podle jakých právních předpisů byla v kontextu podané správní žaloby posuzována zákonnost napadeného správního rozhodnutí, nebo pokud je jeho odůvodnění vystavěno na rozdílných a vnitřně rozporných právních hodnoceních téhož skutkového stavu či pokud jsou jeho výroky vnitřně rozporné nebo z nich nelze zjistit, jak vlastně soud rozhodl, a v některých jiných speciálních případech (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 25. 4. 2013, č. j. 6 Ads 17/2013 – 25). Nepřezkoumatelným pro nedostatek důvodů je rozsudek krajského soudu v případě, že z jeho odůvodnění není zřejmé, proč soud nepovažoval za důvodnou právní argumentaci účastníka řízení v žalobě a proč žalobní námitky účastníka považuje za liché, mylné nebo vyvrácené, a to zejména tehdy,

jde-li o právní argumentaci, na níž je postaven základ žaloby [srov. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 14. 7. 2005, č. j. 2 Afs 24/2005 – 44 (689/2005 Sb. NSS)].

[24] V nynější věci je z napadeného rozsudku patrné, podle kterých ustanovení a podle jakých právních předpisů soud v kontextu podané správní žaloby posuzoval zákonnost napadeného správního rozhodnutí. Rozsudek není ani vnitřně rozporný. Městský soud sice některé žalobní námitky vypořádal velmi stručně, až stroze, jeho rozsudek je tak na samé hraně přezkoumatelnosti, přesto však z uvedeného hlediska ob stojí. Městský soud se sice výslovně nevypořádal se všemi dílčími argumenty uvedenými v žalobě, s jádrem právní argumentace stěžovatelů se však vypořádal způsobem, z něž je zřejmé, z jakých důvodů považuje jejich žalobní námitky za vyvrácené. Námitka nepřezkoumatelnosti napadeného rozsudku je tedy nedůvodná.

[25] Předmětem sporu v posuzované věci je otázka, zda stěžovatelé byli účastníky společného řízení o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, jestliže řízení bylo vedeno na žádost osoby zúčastněné na řízení ad 1).

[26] 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*“. Stěžovatelé připouštějí, že nepředstavují subjekty, které by bylo možné subsumovat pod některou z kategorií účastníků výslovně uvedených v citovaném ustanovení. Argumentují však, že byli účastníky předmětného řízení na základě § 27 odst. 2 správního řádu. Je tedy nutno posoudit vztah úpravy účastenství v řízení obsažené v zákoně o veřejném zdravotním pojištění a ve správním řádu.

[27] Podle § 27 odst. 1 správního řádu jsou tzv. přímými (nebo též esenciálními) účastníky řízení „*a) v řízení o žádosti žadatel a další dotčené osoby, na které se pro společenství práv nebo povinností s žadatelem musí vztahovat rozhodnutí správního orgánu; b) v řízení z moci úřední dotčené osoby, jimž má rozhodnutí založit, změnit nebo zrušit právo anebo povinnost nebo prohlásit, že právo nebo povinnost mají anebo nemají*“. Ustanovení § 27 odst. 2 téhož zákona upravuje postavení tzv. dotčených účastníků, kterými jsou „*další dotčené osoby, pokud mohou být rozhodnutím přímo dotčeny ve svých právech nebo povinnostech*“. Podle § 27 odst. 3 citovaného zákona jsou účastníky „*rovněž osoby, o kterých to stanoví zvláštní zákon. Nestanoví-li zvláštní zákon jinak, mají postavení účastníků podle odstavce 2, ledaže jim má rozhodnutí založit, změnit nebo zrušit právo anebo povinnost nebo prohlásit, že právo nebo povinnost mají anebo nemají; v tom případě mají postavení účastníků podle odstavce 1*“.

[28] Ustanovení § 27 odst. 3 správního řádu tedy výslovně předpokládá, že účastenství ve správním řízení může být v některých případech založeno také úpravou obsaženou ve zvláštním zákoně, přičemž presumuje, že taková úprava bude komplementární k úpravě obsažené ve správním řádu. Tedy že při stanovení okruhu účastníků určitých správních

řízení bude třeba vycházet jednak ze speciální úpravy obsažené ve zvláštním zákoně, jednak subsidiárně z obecné úpravy, tj. z § 27 odst. 1 a 2 správního řádu.

[29] Jako příklad takové komplementární úpravy účastenství obsažené ve zvláštním zákoně lze uvést § 14 odst. 7 zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, podle nějž *„[ú]častníkem řízení o vydání souhlasu k provozování zařízení ke sběru nebo výkupu odpadů a s jeho provozním řádem je obec, na jejímž území má být zařízení provozováno.“* Jak dovodil Městský soud v Praze v rozsudku ze dne 4. 6. 2009, č. j. 10 Ca 381/2007 – 113 (1968/2010 Sb. NSS), v řízení o vydání souhlasu k provozování zařízení ke sběru, výkupu a využívání odpadů a souhlasu s provozním řádem takového zařízení dle § 14 odst. 1 zákona o odpadech mohou mít za splnění podmínek § 27 odst. 2 správního řádu postavení účastníků řízení i vlastníci sousedních pozemků. Dalším příkladem je § 115 odst. 4 zákona č. 254/2001 Sb., o vodách a o změně některých zákonů (vodní zákon), podle nějž jsou účastníkem vodoprávního řízení *„též obce, v jejichž územním obvodu může dojít rozhodnutím vodoprávního úřadu k ovlivnění vodních poměrů nebo životního prostředí, pokud tento zákon nestanoví jinak.“*

[30] V některých případech však zvláštní zákon upravuje účastenství v řízení autonomně, a při určování okruhu účastníků daného správního řízení se tak vůbec nevychází z vymezení účastníků řízení obsaženého v § 27 odst. 1 a 2 správního řádu.

[31] Příkladem takové autonomní úpravy účastenství je § 18 odst. 1 zákona č. 61/1988 Sb., o hornické činnosti, výbušninách a o státní báňské správě, podle nějž *„[ú]častníky řízení o povolení hornické činnosti jsou žadatel, investor, vlastník důlního díla a občané, jejichž práva a právem chráněné zájmy nebo povinnosti mohou být povolením dotčeny, a obec, v jejímž územním obvodu má být hornická činnost vykonávána.“* Nejvyšší správní soud k tomu v rozsudku ze dne 2. 10. 2009, č. j. 2 As 80/2008 – 77, uvedl, že *„úprava účastníků řízení v § 18 odst. 1 zákona o hornické činnosti představuje lex specialis k obecné úpravě účastenství obsažené ve správním řádu (§ 27 odst. 1 a 2 správního řádu, respektive § 14 odst. 1 správního řádu z roku 1967), která se tak v přezkoumávaném případě nepoužije ani z části.“*

[32] Dalším příkladem autonomní úpravy účastenství ve zvláštním zákoně je § 7 zákona č. 76/2002 Sb., o integrované prevenci a omezování znečištění, o integrovaném registru znečišťování a o změně některých zákonů (zákon o integrované prevenci). Podle odst. 1 uvedeného ustanovení platí, že *„[ú]častníky řízení o vydání integrovaného povolení jsou vždy a) provozovatel zařízení, b) vlastník zařízení, není-li provozovatelem zařízení, c) obec, na jejímž území je nebo má být zařízení umístěno, d) kraj, na jehož území je nebo má být zařízení umístěno, e) občanská sdružení, obecně prospěšné společnosti, zaměstnavatelské svazy nebo hospodářské komory, jejichž předmětem činnosti je prosazování a ochrana profesních zájmů nebo veřejných zájmů podle zvláštních právních předpisů, dále obce nebo kraje, na jejichž území může toto zařízení ovlivnit životní prostředí, pokud se jako účastníci písemně přihlásily úřadu do 8 dnů ode dne zveřejnění stručného shrnutí údajů ze žádosti podle § 8.“* Podle odst. 2 téhož ustanovení se za účastníka řízení považuje také ten, kdo by jím byl podle zvláštních právních předpisů, není-li již jeho postavení účastníka vymezeno v odstavci 1. Nejvyšší správní soud k citované úpravě v rozsudku ze dne 4. 5. 2011, č. j. 1 As 43/2011 – 53, uvedl, že z její dikce vyplývá, *„že vymezuje pro účely řízení o vydání integrovaného povolení*

speciální okruh účastníků tohoto řízení, a tím vylučuje aplikaci obecné definice účastníků řízení dle § 27 správního řádu“.

[33] Dále lze odkázat na § 17 odst. 3 zákona č. 44/1988 Sb., o ochraně a využití nerostného bohatství (horní zákon), podle kterého „*[ú]častníkem řízení o stanovení chráněného ložiskového území je pouze navrhovatel*“, anebo na § 28 odst. 2 téhož zákona, podle něž „*[ú]častníky řízení o stanovení dobývacího prostoru jsou navrhovatel, fyzické a právnické osoby, jejichž vlastnická práva a jiná práva k pozemkům nebo stavbám mohou být rozhodnutím o stanovení dobývacího prostoru přímo dotčena a obec, v jejímž územním obvodu se dobývací prostor nachází*“. Obdobně je koncipována úprava účastenství v § 14 odst. 1 zákona č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů (v řízení o žádosti o povolení vedeném podle daného zákona platí, že „*[ž]adatel je jediným účastníkem řízení*“), anebo v § 124 odst. 2 zákona č. 183/2006 Sb., o územním plánování a stavebním řádu (stavební zákon), který stanoví, že „*[ú]častníkem řízení podle odstavce 1 je stavebník a vlastník stavby*“.

[34] V některých případech je situace dále komplikována tím, že je třeba posoudit vztah úpravy účastenství ve správním řádu a ve více zvláštních zákonech. K tomu lze odkázat například na rozsudek ze dne č. j. 1 As 6/2011 – 347, v němž Nejvyšší správní soud hodnotil vztah mezi § 109 stavebního zákona a § 70 odst. 3 zákona o ochraně přírody a krajiny (upravujícím účastenství tzv. ekologických nevládních organizací ve správních řízeních, v nichž mohou být dotčeny zájmy ochrany přírody a krajiny chráněné podle tohoto zákona). Nejvyšší správní soud dovodil, že taxativní výčet účastníků stavebního řízení obsažený v § 109 odst. 1 stavebního zákona ve znění účinném do 31. 12. 2012 má za následek vyloučení obecné definice účastníků řízení obsažené v § 27 správního řádu. Nemá však za následek vyloučení zvláštních ustanovení o účastenství v řízení, která nejsou v přímém rozporu s definicí účastníků stavebního řízení. Ustanovení § 109 odst. 1 stavebního zákona (v uvedeném znění) a § 70 odst. 3 zákona o ochraně přírody a krajiny je proto možné aplikovat souběžně.

[35] Z výše podaného výčtu je patrné, že při posuzování vztahu úpravy účastenství v řízení obsažené ve správním řádu a ve zvláštních zákonech je nutné rozlišovat dvě základní modalitty - úprava ve zvláštním zákoně může být buď komplementární k úpravě v § 27 odst. 1 a 2 správního řádu, anebo může být autonomní a vylučovat subsidiární aplikaci uvedených ustanovení správního řádu. Výjimečně mohou nastat situace, kdy je navíc třeba posoudit kolizi ustanovení vymezujících okruh účastníků řízení ve více zvláštních zákonech.

[36] Zároveň lze konstatovat, že způsob úpravy účastenství v jednotlivých zákonech není z legislativně-technického hlediska jednotný. V některých případech je zřejmé, o kterou z naznačených modalit se jedná, již jen z toho, zda výčtu účastníků uvedenému ve zvláštním zákoně předchází slova jako „téz“, „pouze“ apod. Mnohdy tomu tak ale není a vedle použití jazykového výkladu je třeba vycházet také z výkladu systémového, historického a teleologického, zabývat se předmětem příslušných správních řízení, hodnotit, jaký je účel účastenství v těchto řízeních a zda by účastenství dalších subjektů mělo vůbec nějaký rozumný smysl.

[37] Například v rozsudku ze dne 18. 4. 2014, č. j. 4 As 157/2013 – 33 (3060/2014 Sb. NSS), v němž se zabýval povahou vymezení účastníků obsaženého v § 124 odst. 2 stavebního zákona, Nejvyšší správní soud konstatoval, že daný výčet „je výčtem taxativním, který vylučuje obecnou právní úpravu účastenství ve správním řádu. Tomuto závěru nasvědčuje jak doslovný výklad ustanovení § 124 odst. 2 stavebního zákona (není zde nijak naznačeno, že by se jednalo o výčet demonstrativní, např. použitím výrazu „také“, „především“, „vždy“ apod.). Jiný výklad by ostatně vedl k nadbytečnosti tohoto ustanovení, neboť i v případě aplikace samotného § 27 správního řádu by vždy byli stavebník a vlastník stavby (zpravidla v jedné osobě) účastníky řízení (a to dokonce podle § 27 odst. 1 správního řádu). Lze dále argumentovat i tím, že k obdobnému závěru judikatura dospěla i ve vztahu k analogickému ustanovení § 109 stavebního zákona, který upravuje účastenství ve stavebním řízení. I zde bylo judikováno, že výčet účastníků stavebního řízení v § 109 stavebního zákona je výčtem uzavřeným, který vylučuje použití § 27 správního řádu (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 1. 6. 2011, č. j. 1 As 6/2011 - 347, č. 2368/2011 Sb. NSS). Argumentovat lze i (již historickou) judikaturou k účastenství v řízeních týkajících se užívání staveb, vztahující se ovšem ke stavebnímu zákonu z roku 1976. Výčet účastníků těchto řízení byl vždy považován za uzavřený (srov. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 9. 12. 2004, č. j. 7 As 29/2003 - 78, č. 943/2006 Sb. NSS, rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 13. 5. 2009, č. j. 6 As 49/2008 - 96, nálezy Ústavního soudu ze dne 22. 3. 2000, sp. zn. Pl. ÚS 2/99). Tento výklad je rovněž v souladu s účelem právní úpravy, kterou je rychlé a efektivní rozhodování ve věci zkušebního provozu, a eliminování případných procesních obstrukcí ze strany třetích osob, které zpravidla měly dostatečnou příležitost vyjádřit se k samotnému záměru již v předchozích fázích jeho povolování a v procesu územního plánování. Zákonodárce rovněž vycházel ze správného předpokladu, že situace, kdy by se povolení zkušebního provozu dotýkalo práv třetích osob, mohou nastat spíše výjimečně (...).“

[38] V nyní posuzovaném případě výčet účastníků řízení uvedený ve zvláštním zákoně (tj. v § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění) není spojen s žádným výslovným určením toho, jaká je povaha předmětného výčtu. Lze tak přisvědčit stěžovateli, že pouze pomocí jazykového výkladu nelze dospět k jednoznačné odpovědi na otázku, zda daná úprava vylučuje subsidiární aplikaci obecné úpravy účastenství. Nejvyšší správní soud však souhlasí s žalovaným i s městským soudem, že v daném případě se jedná o autonomní úpravu účastenství a že k subsidiární aplikaci § 27 odst. 1 a 2 správního řádu není důvod. Tomuto závěru totiž svědčí i další výkladové metody.

[39] Regulace cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, obsažená v části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění, 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).

[40] Současná úprava správního rozhodování o žádostech o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely je dále výrazně ovlivněna nálezem ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05 (N 8/44 SbNU 83), kterým Ústavní soud zrušil jako protiústavní předchozí znění § 15 odst. 5 a 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Uvedené ustanovení až do derogačního zásahu Ústavního soudu upravovalo proceduru stanovení výše úhrady z prostředků veřejného

zdravotního pojištění, k němuž docházelo prostřednictvím vyhlášky ministerstva zdravotnictví (§ 15 odst. 5 a 10 zákona ve znění do 31. 12. 2007). Ústavní soud dospěl k závěru, že takováto vyhláška „není obecnou normou, nýbrž 'souborem individuálních rozhodnutí', a bylo by proto namístě 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 nálezu).

[41] Ústavní soud vzal v úvahu též judikaturu Soudního dvora EU (dále jen „Soudní dvůr“). Upozornil, že znění čl. 6 odst. 2 směrnice č. 89/105 a na něj navazující judikatura Soudního dvora [viz např. rozsudek ze dne 27. 11. 2001, *Komise proti Rakouské republice* (C-424/99, Recueil 2001 I-09285)] vyžadují, aby všechna podstatná rozhodnutí v této oblasti byla činěna formou individuálních správních rozhodnutí. Ústavní soud konstatoval, že způsob, jakým 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 těmito ústavněprávními požadavky nevyhovoval, neboť žadatel 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). K podrobnostem viz také usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 9. 12. 2014, č. j. 4 Ads 35/2013 – 63.

[42] Zákonodárce na citovaný nález reagoval v zákoně č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů, kterým s účinností od 1. 1. 2008 doplnil do zákona o veřejném zdravotním pojištění novou část šestou, obsahující podrobnou úpravu regulace cen a úhrad prostřednictvím individuálních správních řízení. Uvedená úprava byla do zákona č. 261/2007 Sb. včleněna teprve na základě pozměňovacího návrhu podaného při 2. čtení návrhu zákona v Poslanecké sněmovně Parlamentu České republiky, a tak o ní důvodová

zpráva k zákonu mlčí. Předkladatel daného pozměňovacího návrhu Mirek Topolánek však při podrobné rozpravě k návrhu zákona konané dne 15. 8. 2007 uvedl, že jde o řešení „*léta neřešeného problému (...) v oblasti transparentnosti úpravy léčiv. Jsme dnes díky neřešení odsouzeni Evropskou komisí a Ústavním soudem, a tuto změnu provést musíme*“ (viz stenografický zápis schůze PSP ČR dostupný na <http://www.psp.cz/>).

[43] Z výše uvedeného je patrné, že jedním z hlavních účelů přijetí úpravy obsažené v části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění bylo zajištění ochrany práv výrobců, eventuálně distributorů, kteří se domáhají zařazení svých léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely mezi produkty hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění (případně subjektů, jejichž produkty již hrazeny z těchto prostředků jsou, ale výše a podmínky úhrady jsou nově posuzovány). V této souvislosti lze odkázat také na závěry rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu, který v již zmiňovaném usnesení č. j. 4 Ads 35/2013 – 63 konstatoval, že rozhodování podle § 39f zákona o veřejném zdravotním pojištění se dotýká veřejných subjektivních práv výrobců léčivých přípravků, respektive dalších osob uvedených v § 39f odst. 2 písm. a) a b) téhož zákona (a uvedené osoby jsou tak aktivně procesně legitimovány podle § 65 odst. 1 s. ř. s. k podání žaloby proti rozhodnutím vydaným v těchto řízeních).

[44] Z těchto důvodů jsou v § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění mezi účastníky řízení o stanovení maximální ceny a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady uvedeny předně „*osoby, které podaly žádost*“ [žádost o stanovení výše a podmínek úhrady mohou dle § 39f odst. 2 téhož zákona podat „*a) držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, je-li léčivý přípravek registrován, a dovozce nebo tuzemský výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely, b) dovozce nebo tuzemský výrobce léčivého přípravku, je-li jím dovážený nebo vyráběný léčivý přípravek používán na území České republiky v rámci specifického léčebného programu nebo jiný předkladatel specifického léčebného programu, c) zdravotní pojišťovna*“; žádost o stanovení maximální ceny pak mohou podle § 39f odst. 3 cit. zákona podat osoby uvedené v odstavci 2 písm. a) a b) a za určitých okolností také osoby uvedené v odstavci 2 písm. c)]. Ustanovení § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění pamatuje zároveň na situace, kdy je žádost podána jinou osobou než výrobcem či distributorem, a výslovně stanoví, že účastníkem je v těchto případech „*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*“.

[45] Dovožovat, že smyslem předmětných správních řízení je rovněž poskytnutí ochrany právům konkurenčních výrobců či distributorů léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, však již nelze. Nic nesvědčí tomu, že by zákonodárce při přijímání úpravy obsažené v části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění sledoval také tento cíl. Nejvyššímu správnímu soudu zároveň není zřejmé, jaký účel by eventuelní účast uvedených subjektů v řízení o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady vlastně měla.

[46] Obecně totiž platí, že nelze dovozovat existenci práva na to být chráněn prostředky státní regulace před konkurencí. K tomu viz rozsudek rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 25. 11. 2008, č. j. 6 As 12/2007 – 140 (1785/2009 Sb. NSS), a

rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 1. 2009, č. j. 8 As 21/2008 – 189 (2251/2011 Sb. NSS). Ve zmiňovaných rozhodnutích se Nejvyšší správní soud zabýval otázkou, zda jsou účastníky řízení o udělení povolení k provozování mezinárodní autobusové linkové dopravy, respektive řízení o udělení licence na provozování vnitrostátní veřejné linkové autobusové dopravy, konkurenční dopravci provozující linkovou dopravu na předmětné trase. Dospěl přitom k závěru, že tyto subjekty nejsou účastníky zmiňovaných řízení, neboť nejsou osobami, které mohou být rozhodnutími vydanými v předmětných správních řízeních přímo dotčeny ve svých právech. Podle Nejvyššího správního soudu *„neexistuje bez dalšího právo na to být chráněn prostředky státní regulace před konkurencí. Navíc i při extenzivním výkladu práva vlastnit majetek (čl. 11 Listiny, respektive čl. 1 Prvního dodatkového protokolu k Evropské úmluvě) nebo obecné podnikatelské svobody každého ekonomického subjektu (čl. 2 odst. 3 Listiny) a de facto podřazením předchozí udělené licence či povolení pod jistý typ „majetkového“ práva, což je sám o sobě postup dosti pochybný, by bylo zapotřebí šíři základních práv vážit a poměřovat s veřejným zájmem a právem ostatních. I nerušená hospodářská soutěž je přitom veřejným zájmem, nutnost jehož ochrany se odráží v právním řádu, a také ostatní hospodářské subjekty mohou mít zájem vstoupit na trh. V posuzované věci je proto obtížné hovořit o porušení nebo dotčení práva, neboť to neexistuje“* (viz rozsudek č. j. 8 As 21/2008 – 189).

[47] Výše uvedené závěry lze přiměřeně vztáhnout i na nyní posuzovanou věc, v níž Nejvyšší správní soud rovněž neshledává, že by rozhodnutím o žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady určitého léčivého přípravku mohli být na svých právech přímo dotčeni rovněž výrobci či distributoři konkurenčního přípravku. Nic na tom nemůže změnit ani argumentace stěžovatelů, podle níž je jejich účast v daném řízení nezbytná k ochraně jejich práv garantovaných čl. 34 odst. 1 Listiny a Dohodou TRIPS, tedy že není možné jiným způsobem dosáhnout efektivní ochrany práv, která jim plynou z patentu na účinnou látku, jež je shodná s účinnou látkou obsaženou v léčivém přípravku, kterého se předmětné správní řízení týká.

[48] Úprava stanovení maximálních cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely je obsažena v § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění, zásady stanovení nebo změn výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely v § 39b a násl. téhož zákona. Z těchto ustanovení nijak neplyne, že by měl Ústav v daných řízeních posuzovat rovněž možný zásah do práv plynoucích z patentu, jehož držitelem je konkurenční výrobce či distributor. Klíčovým je v tomto směru § 39b odst. 2 zmiňovaného zákona, obsahující výčet hledisek, které Ústav posuzuje při stanovení výše a podmínek úhrady u léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely. Podle uvedeného ustanovení ve znění účinném do 30. 11. 2011 se v předmětném řízení posuzuje *„a) jeho terapeutická účinnost a bezpečnost, b) závažnost onemocnění, k jejímuž léčení je určen, c) nákladová efektivita a náklady a přínosy vyvolané jeho užíváním s ohledem na jednoho pojištěnce a celkové náklady na zdravotní péči hrazenou ze zdravotního pojištění, d) veřejný zájem (§ 17 odst. 3), e) vhodnost cesty podání, lékové formy, síly a velikost balení, f) obvyklé dávkování, g) nezbytná délka léčby, h) míra součinnosti osoby, které je podáván, i) jeho nahraditelnost jiným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely, hrazenou ze zdravotního pojištění a porovnání jejich cen a stanovených úhrad s cenou posuzovaného léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, j) předpokládaný dopad úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění, k) doporučené*

postupy odborných institucí a odborníků, a to vždy z hlediska nákladové efektivity a s ohledem na dopad na finanční prostředky zdravotního pojištění.“ Lze přitom dodat, že žádné kritérium, které by Ústav umožnilo zohlednit možnou kolizi s patentovými právy jiných subjektů, neobsahuje citované ustanovení ani v nyní účinném znění.

[49] Stěžovatelé spatřují možné dotčení práv konkurenčních výrobců či distributorů v tom, že zákon o veřejném zdravotním pojištění konstruuje mechanismus, který přísně reguluje ceny léčivých přípravků a výši úhrad za ně a který v případě, že je stanovena výše a podmínky úhrady určitého léku, počítá (za splnění dalších podmínek) s úpravou výše úhrad léčivých přípravků ve stejné referenční skupině.

[50] Konkrétně poukazují na § 39c odst. 8 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ve znění účinném do 30. 11. 2011, podle něž *„[v] řízeních o stanovení výše a podmínek úhrady se do změny základní úhrady provedené v následující revizi systému použije pro stanovení výše úhrady všech dalších v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely výše základní úhrady referenční skupiny stanovená podle odstavce 7, pokud nevyjdou najevo nové, nebo dříve neznámé skutečnosti, které mohou ovlivnit výši základní úhrady tak, že předpokládaná úspora prostředků veřejného zdravotního pojištění pro v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely je vyšší než 50 000 000 Kč ročně (...) V takovém případě Ústav neprodleně zahájí revizi systému úhrad u všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a řízení o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady provede společně s řízením podle § 39l postupem podle § 39p.“* Podle § 39p téhož zákona pak platilo, že pokud *„dojde k naplnění podmínek podle § 39c odst. 8, stanoví Ústav novou výši úhrady každému v zásadě terapeuticky zaměnitelnému léčivému přípravku nebo potravine pro zvláštní lékařské účely (...)“*.

[51] Stěžovatelé se domnívají, že pokud by byli účastníky předmětného správního řízení, mohli by například namítat, že závazek žadatele o stanovení ceny a úhrady (na jehož popud se správní řízení vede) dodávání svého léčivého přípravku na český trh po dobu 12 měsíců ode dne účinnosti stanovené výše a podmínek úhrady, je nerealizovatelný, protože jeho uskutečnění by vedlo k porušení jejich patentu. V takovém případě by Ústav dle jejich názoru žádost o stanovení ceny a úhrady musel zamítnout [s ohledem na § 15 odst. 6 písm. e) a § 39b odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění]. Tím by stěžovatelé předešli spuštění výše uvedeného mechanismu, který by se potenciálně mohl promítnout do snížení výše úhrad v případě jejich léčivých přípravků.

[52] Podle názoru Nejvyššího správního soudu by však nic nebránilo stěžovatelům, aby namítaná práva hájili až v řízení podle § 39p zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jestliže by totiž došlo k hypotetické situaci, že by Ústav rozhodl o stanovení výše ceny a úhrady pro generický léčivý přípravek ještě před vypršením patentu, který zaručuje exkluzivitu jejich léčivého přípravku, a výrobce či distributor tohoto generického přípravku by se jej ještě v této době chystal uvést na trh, mohli by se domáhat vydání předběžného opatření, kterým by soudy rozhodující v občanském soudním řízení takové uvedení na trh zakázaly. V řízení dle § 39p zákona o veřejném zdravotním pojištění by pak mohli namítat, že pro vedení daného řízení nejsou splněny zákonné podmínky, neboť není

možné uvést generický léčivý přípravek na trh (a není tak splněna podmínka, že dojde k úspoře prostředků veřejného zdravotního pojištění v zákonem předvídané výši).

[53] Námitka stěžovatelů, podle níž se v nynějším případě marně pokoušeli domoci ochrany svých práv u soudů rozhodujících v občanském soudním řízení, je také lichá. Stěžovatel ad b) se totiž domáhal toliko vydání předběžného opatření, kterým by soud osobě zúčastněné na řízení ad 1) uložil povinnost písemně stáhnout žádost o stanovení výše a podmínek týkající se léčivého přípravku MONTELUKAST TEVA, písemně stáhnout závazek dodávat daný léčivý přípravek na český trh po dobu 12 měsíců a nepodat žádost o stanovení výše a podmínek úhrady týkající se dalších výrobků MONTELUKAST. Stěžovatelé se nedomáhali vydání předběžného opatření, kterým by soud například zakázal osobě zúčastněné na řízení ad 1) uvést její léčivé přípravky na trh po dobu platnosti jejich patentu. Nic takového ostatně ani nebylo zapotřebí, neboť osoba zúčastněná na řízení ad 1) sama deklarovala, že nehodlá do práv chráněným patentem tímto způsobem zasáhnout. Ústav proto, v souladu s výše uvedeným, neměl důvod zahajovat řízení dle § 39p zákona o veřejných zakázkách (a také jej nezahájil).

VI. Závěr a náklady řízení

[54] Nejvyšší správní soud tedy shledal všechny námitky uplatněné stěžovateli nedůvodnými; jelikož v řízení nevyšly najevo ani žádné vady, k nimž musí kasační soud přihlížet z úřední povinnosti (§ 109 odst. 4 s. ř. s.), zamítl kasační stížnost jako nedůvodnou (§ 110 odst. 1 věta druhá s. ř. s.).

[55] O náhradě nákladů řízení bylo rozhodnuto podle § 60 odst. 1 za použití § 120 s. ř. s. Žalobci nemají právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti, neboť ve věci neměli úspěch, žalovanému správnímu orgánu, kterému by jinak jakožto úspěšnému účastníku řízení právo na náhradu nákladů řízení příslušelo, náklady řízení nad rámec jeho běžné úřední činnosti nevznikly. Osobám zúčastněným na řízení nevznikly žádné náklady v souvislosti s plněním povinností, které by jim soud uložil, ve smyslu § 60 odst. 5 s. ř. s.

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

V Brně dne 8. dubna 2015

JUDr. Lenka Kaniová
předsedkyně senátu