



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 žalobce: **Zentiva, k. s.**, se sídlem Praha 10 - Dolní Měcholupy, U Kabelovny 130, zastoupená JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem Praha 2, Karlovo nám. 17, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Praha 2, Palackého nám. 375/4, **za účasti** osoby zúčastněné na řízení: Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky, se sídlem Praha 10 - Vršovice, Kodaňská 1441/46, o přezkum rozhodnutí žalovaného ze dne 30. 10. 2009, č. j. MZDR 35050/2009, sp. zn. MZ: L305/2009, v řízení o kasační stížnosti žalobce proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 20. 3. 2013, č. j. 9 Ca 435/2009 - 85

t a k t o :

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 20. 3. 2013, č. j. 9 Ca 435/2009 - 85, **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 žalobce (dále též „stěžovatel“) brojil proti rozsudku Městského soudu v Praze (dále jen „městský soud“) ze dne 20. 3. 2013, č. j. 9 Ca 435/2009 - 85 (dále jen „napadený rozsudek“), jímž městský soud zamítl žalobu proti rozhodnutí žalovaného ze dne 30. 10. 2009, č. j. MZDR 35050/2009, sp. zn. MZ: L305/2009 (dále jen „napadené rozhodnutí“).

Tímto rozhodnutím žalovaný zamítl odvolání proti prvostupňovému rozhodnutí Státního úřadu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 25. 6. 2009, č. j. SUKLS39988/2008, jímž Ústav rozhodl ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivého přípravku RAMIL ve specifikacích uvedených ve výroku prvostupňového rozhodnutí. V odůvodnění žalovaný uvedl, že přepočítací koeficienty byly v dané věci použity správně a podle nich byla stanovena základní úhrada referenční skupiny č. 25/2, a tedy i základní úhrada předmětného přípravku. Přitom ovšem poukázal na to, že stěžovatel měl tuto

námítku uplatnit již v řízení před Ústavem ve smyslu koncentrace upravené v ustanovení § 82 odst. 4 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“). Proto tuto námítku stěžovatele žalovaný věcně neposoudil. K námítce nepřezkoumatelnosti výpočtu ceny za přípravky DIROTON 10MGX100TBL a LISIPRIL 10MGX30TBL žalovaný uvedl, že tuto cenu bylo možné zjistit z Přehledu přípravků dostupných v České republice s uvedením maximálních cen pro konečného spotřebitele, který je k dispozici na internetových stránkách Ústavu. V této souvislosti poukázal žalovaný i na novou metodiku stanovení základní úhrady referenční skupiny (léčivé látky) a plně hrazeného léčivého přípravku účinnou ode dne 15. 9. 2009, která by měla účastníkům pomoci v orientaci v postupech Ústavu při stanovování základní úhrady a napomoci přezkoumatelnosti rozhodnutí Ústavu. Žalovaný dále přezkoumal námítku, že v důsledku změn kurzů měn je stanovena nižší výše úhrady posuzovaného přípravku, než je výše odpovídající příslušným ustanovením zákona, a vyhodnotil ji jako irelevantní, neboť proces změn kurzů měn je naprosto nezávislý na jakémkoliv správním řízení agendy maximálních cen a úhrad. Skutečnost, že Ústav vydal prvostupňové rozhodnutí po zákonem stanovené lhůtě, žalovaný rovněž neshledal jako důvod nezákonnosti tohoto rozhodnutí. Z uvedených důvodů odvolání stěžovatele zamítl.

Žalobou podanou u městského soudu se stěžovatel domáhal zrušení napadeného rozhodnutí žalovaného, jakož i zrušení jemu předcházejícího rozhodnutí správního orgánu I. stupně, a vrácení věci žalovanému k dalšímu řízení. V žalobě předně konstatoval, že je držitelem rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku RAMIL. Jedná se o léčivý přípravek obsahující léčivou látku ramipril, určený k léčbě hypertenze, srdeční nedostatečnosti a některých poruch funkce ledvin, prevence infarktu myokardu a cévní mozkové příhody u pacientů s diabetem. Léčivá látka ramipril náleží do referenční skupiny

č. 25/2 - antihypertenziva, inhibitory ACE dlouhodobě účinné, p. o. dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin (dále jen „vyhláška o seznamu referenčních skupin“). Předmětný léčivý přípravek užívá v ČR cca 53 000 pacientů. Stěžovatel označil napadené rozhodnutí, jakož i jemu předcházející rozhodnutí Ústavu za věcně nesprávné a nezákonné. Má za to, že správní orgán nesprávně a neúplně zjistil skutkový stav a tento chybně zjištěný skutkový stav následně nesprávně posoudil po právní stránce. Výše úhrady předmětného léčivého přípravku byla určena nesprávně, a to z důvodu nesprávně stanovené základní úhrady referenční skupiny č. 25/2. Základní úhrada referenční skupiny č. 25/2 byla rozhodnutím Ústavu stanovena v rozporu s právními předpisy, a to jednak z důvodu nesprávně vybraného léčivého přípravku, podle kterého byla stanovena výše základní úhrady referenční skupiny č. 25/2, dále z důvodu nezákonného přepočtu síly přípravku pomocí koeficientu a též z důvodu nepřezkoumatelnosti s ohledem na splnění požadavku na zajištění plné úhrady alespoň jednoho z přípravků, použitelných pro řádnou farmakoterapii v dané skupině. Nesprávným stanovením základní úhrady pomocí koeficientů došlo rovněž k porušení požadavků na rozhodování na základě objektivních a ověřitelných kritérií, jak jsou uvedeny v právním řádu Evropských společenství, konkrétně v článku 6 odst. 2 Směrnice Rady EHS 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/EHS“) a k porušení principu předvídatelnosti správních rozhodnutí. Stěžovatel namítl i nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí s ohledem na splnění požadavku na zajištění plné úhrady alespoň jednoho z přípravků použitelných pro řádnou farmakoterapii

pokračování

u pacientů, kterým jsou indikovány léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č. 25/2.

V odůvodnění napadeného rozsudku, jímž byla žaloba zamítnuta, městský soud vypořádal žalobní námitky stěžovatele s následující argumentací. Předně se zabýval otázkou, co je předmětem tohoto typu správního řízení z hlediska systému veřejného zdravotního pojištění. Městský soud se ve svých právních názorech opíral zejména o rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 26. 5. 2011, č. j. 4 Ads 133/2010 – 164, který byl vydán v obdobné věci, a z něho převzal pro své odůvodnění značnou část právní argumentace. V tomto rozsudku Nejvyšší správní soud dospěl k závěru, že 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 nebylo lze 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 žádá 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 plyne, 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.*

Městský soud z těchto premis pro posuzovanou věc dovodil, že žalobce jakožto držitel rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku RAMIL nebyl rozhodnutím Ústavu o výši úhrady tohoto léčivého přípravku přímo dotčen na svých veřejných subjektivních právech, neboť nebyl účastníkem pojistného vztahu a žádá veřejná subjektivní práva, o kterých bylo v řízení rozhodováno, tudíž neměl. Vzhledem k absenci vlastních hmotných veřejných subjektivních práv, o kterých by bylo ve správním řízení jednáno a rozhodováno, se jeho žalobní legitimace mohla opírat jen o ustanovení § 65 odst. 2 s. ř. s. Žalobci jako účastníku správního řízení před Ústavem tak mohla být soudní ochrana v projednávané věci poskytnuta pouze v rozsahu jeho veřejných subjektivních práv procesních, nikoliv práv hmotných.

Včas podanou **kasační stížností** se stěžovatel domáhal, aby Nejvyšší správní soud napadený rozsudek v plném rozsahu zrušil a věc vrátil k dalšímu řízení. Kasační stížnost podal stěžovatel z 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 námitky stěžovatele proto, že v podané žalobě mohl uplatnit pouze tzv. procesní práva, nikoliv práva hmotná. Výsledkem bylo odmítnutí veškerých námitek stěžovatele 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. Stěžovatel byl toho názoru, že mu 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 jeho námitky proti výkladu a aplikaci hmotného práva, konkrétně námitky proti výši úhrady předmětného přípravku.

Stěžovatel poukázal též na praktické konsekvence výkladu zaujatého městským soudem. Stěžovatel je povinen žádat o stanovení výše maximální ceny ve správním řízení u Ústavu a má povinnost zaplatit též správní poplatek. Avšak jeho 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.

Stěžovatel v kasační stížnosti upozornil rovněž na to, že ve správním řízení došlo také 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 podle stěžovatele navíc vyplývá i z judikatury Soudního dvora Evropské unie. Stěžovatel odkázal na rozhodnutí Soudního dvora Evropské unie C-424/99, Komise proti Rakousku (2001), a C-229/00, Komise proti Finsku (2003), kterými se městský soud vůbec nezabýval, ačkoliv je stěžovatel uváděl. Z uvedených důvodů navrhl zrušení napadeného rozsudku a vrácení věci městskému soudu k dalšímu řízení.

Žalovaný podal ke kasační stížnosti následující **vyjádření**. Stěžovatel podle jeho názoru ve své kasační stížnosti v podstatě brojil proti judikatuře Nejvyššího správního soudu v obdobných věcech (zejm. proti rozsudkům č. j. 3 Ads 48/2010 – 237, 4 Ads 133/2010 – 164 nebo 3 Ads 59/2011 – 73), které žalovaný považoval za konstantní judikaturu Nejvyššího správního soudu. Žalovaný v této souvislosti poukázal na usnesení Ústavního soudu ČR ze dne 30. 3. 2011, sp. zn. Pl. ÚS 42/10, které se zabývalo posouzením ústavnosti současné úpravy obsažené v části šesté zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů. Žalovaný byl toho názoru, že požadavky na dvojinstančnost řízení a možnost podání opravného prostředku, které vyplývají z nálezu Ústavního soudu ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05, jsou plně realizovány již samotnou možností podat odvolání, jímž se následně žalovaný zabývá jak po stránce hmotné v rozsahu všech uplatněných námitek, tak i po stránce procesní. Nepovažoval tak za opodstatněné tvrzení stěžovatele, že žalovaný mohl kvůli soudní nepřezkoumatelnosti rozhodnutí postupovat zcela libovolně a námitkami účastníků řízení se nezabývat. Z uvedených důvodů žalovaný považoval postup městského soudu i napadené rozhodnutí za správná a navrhl zamítnutí kasační stížnosti jako nedůvodné.

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,

pokračování

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 stížnost není důvodná. Rozsudkem ze dne 12. 2. 2014, č. j. 3 Ads 29/2013 – 22, 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 stěžovatel podal dne 3. 4. 2014. ústavní stížnost.

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 uvedené ústavní stížnosti 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 v dané věci rozhodl usnesením ze dne 9. 12. 2014, č. j. 4 Ads 35/2013 – 643. 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 24. 8. 2015, sp. zn. I. ÚS 1265/14 o předmětné ústavní stížnosti stěžovatele rozhodl tak, že napadeným rozsudkem Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 2. 2014, č. j. 3 Ads 29/2013 – 22, bylo porušeno právo stěžovatele na soudní přezkum rozhodnutí orgánu veřejné správy 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 – 653.

Vzhledem k tomu, že Ústavní soud nálezem ze dne 24. 8. 2015, sp. zn. I. ÚS 1265/14, a předtím rovněž rozšířený senát Nejvyššího správního soudu usnesením ze dne 9. 12. 2014, č. j. 4 Ads 35/2013 – 653, 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 29/2013 – 22 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.).

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

V Brně dne 24. září 2015

JUDr. Petr Průcha
předseda senátu