



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Tomáše Foltase a soudců Mgr. Davida Hipšra a JUDr. Pavla Molka v právní věci žalobce: **Zentiva, k. s.**, se sídlem U Kabelovny 130, Praha 10, zastoupen JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem Duškova 164/45, Praha 5, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 4, Praha 2, za účasti osoby zúčastněné na řízení: **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky**, se sídlem Vinohradská 2577/178, Praha 3, v řízení o kasační stížnosti žalobce proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 16. 3. 2016, č. j. 9 Ad 16/2012 - 87,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost **s e z a m í t á .**
- II. Žádný z účastníků **n e m á** právo na náhradu nákladů řízení.
- III. Osoba zúčastněná na řízení **n e m á** právo na náhradu nákladů řízení.

O d ů v o d n ě n í :

I.

[1] Rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „správní orgán I. stupně“, či „SÚKL“) ze dne 11. 10. 2011, č. j. SUKLS148993/2011, ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 49/1 – kortikosteroidy s převažujícím glukokortikoidním účinkem, perorální (dále též „referenční skupina č. 49/1“), stanovil správní orgán I. stupně podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění platném a účinném pro danou věc (dále jen „zákon o VZP“) pro referenční skupinu č. 49/1 základní úhradu ve výši 2,4140 Kč za obvyklou denní

terapeutickou dávkou (dále jen „ODTD“) a v navazujících výrocích podle § 39c odst. 1 zákona o VZP zařadil tam uvedené léčivé přípravky do této referenční skupiny a podle § 39i odst. 2 a § 39g a § 39h téhož zákona změnil výši úhrad ze zdravotního pojištění uvedených léčivých přípravků.

[2] Žalobce napadl výše uvedené rozhodnutí správního orgánu I. stupně odvoláním. Rozhodnutím žalovaného ze dne 2. 7. 2012, č. j. MZDR82031/2011 (dále jen „žalobou napadené rozhodnutí“), bylo zamítnuto odvolání žalobce a potvrzeno výše uvedené rozhodnutí správního orgánu I. stupně.

II.

[3] Žalobce podal proti napadenému rozhodnutí žalobu, kterou městský soud zamítl výše označeným rozsudkem. V rozsudku uvedl, že správní orgán I. stupně správně zahájil z moci úřední revizi systému úhrad, neboť bylo zjištěno splnění podmínek podle § 39c odst. 8 písm. a) zákona o VZP. V rámci tohoto řízení stanovil podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP v návaznosti na § 13 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. pro referenční skupinu č. 49/1 základní úhradu ve výši 2,4140 Kč za ODTD (výrok I.), zařadil předmětné léčivé přípravky (včetně léčivých přípravků žalobce) do této referenční skupiny a změnil výši úhrady a podmínky úhrady. K námitkám, ve kterých žalobce rozporoval, že v dané věci nebylo postaveno najisto, zda je léčivý přípravek METYPRED skutečně prvním generikem a zda se na nyní posuzovanou věc vztahuje zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění platném a účinném pro danou věc (dále jen „zákon o léčivech“), městský soud poukázal na závěry správních orgánů, které se touto otázkou zabývaly, a dále je rozvedl. Mj. uvedl, že pro léčivý přípravek METYPRED byla stanovena maximální cena a výše a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění v souladu se zákonem o VZP rozhodnutím ve věci Orion (ze dne 14. 4. 2011, sp. zn. SUKLS183307/2010), které bylo v době rozhodování správních orgánů obou stupňů pravomocné a vykonatelné. Ani v dalším řízení, které je nyní předmětem přezkumu, pak nebylo zjištěno, že by léčivý přípravek METYPRED nebyl prvním generikem k originálnímu přípravku MEDROL, resp. prvním generikem v referenční skupině. Léčivý přípravek METYPRED je jediným generikem, na něj bylo vedeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady. Kromě originálního přípravku MEDROL není žádný jiný přípravek s obsahem methylprednisolonu p. o., než generikum METYPRED, hrazen. Léčivý přípravek METYPRED je prvním generikem k léčivé látce methylprednisolon podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP a jako takový je dostupný pro vnější cenovou referenci. Městský soud neshledal, že by závěry správních orgánů neměly oporu ve správním spisu a právní úpravě. Proto plně převzal závěry správních orgánů a ve shodě s nimi dospěl k závěru, že léčivý přípravek METYPRED je nutno považovat za první generikum. K námitkám, ve kterých žalobce brojil proti rozhodnutí ve věci Orion, městský soud uvedl, že na rozhodnutí ve věci Orion se vztahuje zásada presumpce správnosti správních aktů a v tomto řízení nelze posuzovat jeho zákonnost. Městský soud dále výslovně uvedl, že žalobce měl proti rozhodnutí ve věci Orion uplatnit opravné prostředky a domáhat se účastenství podle § 27 odst. 2 správního řádu, a proti příp. negativnímu rozhodnutí následně podat žalobu ke správnímu soudu. To však neučinil. S ohledem na všechny výše uvedené důvody městský soud žalobu jako nedůvodnou zamítl.

pokračování

III.

[4] Proti rozsudku městského soudu podal žalobce (dále jen „stěžovatel“) v zákonné lhůtě kasační stížnost. Stěžovatel v kasační stížnosti předně obecně (bez bližší specifikace) vytýkal správním orgánům a soudu, že nevypořádaly jím uplatněné námitky. Konkrétně pak namítal, že léčivý přípravek METYPRED není prvním generikem. Správní orgány (a následně soud) neměly vyjít ze závěrů rozhodnutí ve věci Orion. Stěžovatel zastává názor, že správní orgány (a následně městský soud) měly také v nyní projednávané věci zkoumat, zda je léčivý přípravek METYPRED prvním generikem či nikoliv, a v tomto smyslu řádně vypořádat stěžovatelovy námitky, což se nestalo. Jedná se totiž o zásadní otázku pro posouzení toho, zda výpočet výše základní úhrady referenční skupiny č. 49/1 a výše úhrady léčivých přípravků stěžovatele byl v souladu se zákonem. Dovožoval i porušení čl. 6 odst. 2 směrnice Rady č. 89/105/EHS. Pokud by Nejvyšší správní soud neaproboval závěry městského soudu, bylo by třeba položit předběžnou otázku Soudnímu dvoru Evropské unie k výkladu citovaného článku. Městskému soudu vytýkal i jeho závěry stran možnosti účastenství stěžovatele v předmětném řízení. S ohledem na výše uvedené stěžovatel navrhl zrušit rozsudek městského soudu a věc vrátit tomuto soudu k dalšímu řízení.

IV.

[5] Žalovaný se ve svém vyjádření ztotožnil se závěry městského soudu. Uvedl, že nesouhlasí s tvrzením stěžovatele, že byl odepřen věcný přezkum jeho námitky, zda byl léčivý přípravek METYPRED správně označen jako první generikum. V tomto ohledu odkázal na podrobnou argumentaci obsaženou v rozsudku městského soudu. Žalovaný navrhl kasační stížnost zamítnout.

V.

[6] Osoba zúčastněná na řízení se ke kasační stížnosti nevyjádřila.

VI.

[7] Nejvyšší správní soud posoudil kasační stížnost v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů a zkoumal přitom, zda napadené rozhodnutí netrpí vadami, k nimž by musel přihlédnout z úřední povinnosti (§ 109 odst. 3, 4 s. ř. s.).

[8] Kasační stížnost není důvodná.

[9] Nejvyšší správní soud považuje za podstatné nejprve shrnout relevantní právní úpravu a rozhodné skutkové okolnosti, které vedly v nyní posuzovaném případě k zahájení správního řízení a vydání žalobou napadeného rozhodnutí.

[10] Podle § 39c odst. 1 zákona o VZP SÚKL zařazuje léčivý přípravek v rámci řízení podle § 39g do referenční skupiny. Základní úhrada léčivého přípravku se rovná základní úhradě referenční skupiny, do které byl léčivý přípravek zařazen. Základní úhrada je úhrada pro obvyklou denní terapeutickou dávku léčivých látek obsažených v léčivých

přípravcích a je shodná pro celou referenční skupinu. Referenčními skupinami jsou skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Seznam referenčních skupin stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem.

[11] Podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP se základní úhrada v referenčních skupinách stanoví ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely dostupné v České republice; léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely dostupnou na trhu v České republice se rozumí léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, jejichž podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, obsahujících tutéž léčivou látku, činil v uplynulém kalendářním čtvrtletí nejméně 3 %, nejde-li o první až třetí generikum k léčivé látce, které je uváděno na trh v České republice; takové první až třetí generikum se vždy považuje za dostupné na trhu v České republice. V členských státech Evropské unie se léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely považuje za dostupnou, není-li prokázán opak; zahraniční cena pro konečného spotřebitele se pro účely stanovení základní úhrady upravuje o případné rozdíly ve výši daní a obchodních přírážek mezi státem, kde byla zjištěna, a Českou republikou.

[12] Podle § 39c odst. 7 zákona o VZP se základní úhrada referenční skupiny stanoví v rámci periodické revize systému podle § 39l a je platná až do změny v následující revizi systému.

[13] Podle § 39c odst. 8 písm. a) zákona o VZP se v řízeních o stanovení výše a podmínek úhrady 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 SÚKL 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.

[14] Podle § 39i odst. 2 zákona o VZP SÚKL rozhodne z moci úřední o změně stanovené maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, jestliže vyšly najevo nové, nebo dříve neznámé skutečnosti, které jsou způsobilé ovlivnit stanovenou maximální cenu nebo výši a podmínky úhrady. Změnu provede Ústav neprodleně, jestliže předpokládaná úspora prostředků zdravotního pojištění pro v zásadě zaměnitelné léčivé přípravky je vyšší než 50 000 000 Kč ročně, jinak v rámci pravidelné revize systému úhrad jedenkrát ročně.

pokračování

[15] Podle § 39l odst. 1 zákona o VZP SÚKL pravidelně hodnotí nejméně jedenkrát ročně soulad stanovené výše a podmínek úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely s tímto zákonem, a to zejména splnění očekávaných výsledků a důvodů farmakoterapie [§ 39f odst. 5 písm. f)], účelnost stanovení referenčních skupin, výše základní úhrady, podmínek úhrady, hodnocení klinické a nákladové efektivity a porovnání s původními cíli farmakoterapie. Podle § 39l odst. 2 zákona o VZP SÚKL pravidelně vyhodnocuje údaje získané z vlastní činnosti a od třetích osob a zjištěný stav úhrad. Podle § 39l odst. 3 zákona o VZP na základě poznatků získaných podle odstavců 1 a 2 SÚKL zpracovává revizní zprávu včetně návrhu na úpravu referenčních skupin a postupuje podle § 39f odst. 4, § 39i nebo § 39j odst. 1 písm. b). Podle § 39l odst. 4 zákona o VZP revize systému úhrad se provádí ve společném řízení pro všechny v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely.

[16] Podle § 39p zákona o VZP jestliže dojde k naplnění podmínek podle § 39c odst. 8, stanoví SÚKL novou výši úhrady každému v zásadě terapeuticky zaměnitelnému léčivému přípravku nebo potravine pro zvláštní lékařské účely. SÚKL stanoví novou základní úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům a potravinám pro zvláštní lékařské účely podle § 39c odst. 2 a vypočte těmto léčivým přípravkům a potravinám pro zvláštní lékařské účely novou výši úhrady popřípadě též s použitím úpravy úhrady, byla-li v dosavadním rozhodnutí u léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely taková úprava úhrady provedena. Rozhodnutí podle věty první SÚKL vydá do 30 kalendářních dnů ode dne zahájení řízení. Účastníci řízení jsou oprávněni navrhnout důkazy a činit jiné návrhy 7 dní ode dne zahájení řízení, přičemž tuto lhůtu může SÚKL usnesením prodloužit.

[17] Podle § 25 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech se pro účely registrace léčivých přípravků rozumí generikem léčivý přípravek, který má shodné kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o léčivé látky, a shodnou lékovou formu s referenčním léčivým přípravkem a u kterého byla, s výjimkou případů, kdy lze doložit, že generikum splňuje příslušná kritéria stanovená příslušnými pokyny Komise a agentury, prokázána bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem příslušnými studiemi biologické dostupnosti; různé soli, estery, ethery, izomery, směsi izomerů, komplexy nebo deriváty léčivé látky se považují za tutéž léčivou látku, pokud se významně neodlišují vlastnostmi týkajícími se bezpečnosti, popřípadě účinnosti; různé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním se považují za jednu a tutéž lékovou formu.

[18] Nejvyšší správní soud ze správního spisu zjistil, že rozhodnutím ve věci Orion (ze dne 14. 4. 2011, sp. zn. SÚKLS183307/2010, v právní moci od 17. 5. 2011) bylo na základě žádosti podané společností Orion rozhodnuto o stanovení maximální ceny a výše podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku METYPRED. Citovaným rozhodnutím byl tento léčivý přípravek zařazen podle § 39c odst. 1 zákona o VZP do referenční skupiny č. 49/1, byla stanovena výše úhrady ze zdravotního pojištění a podmínky této úhrady. Účastníkem tohoto řízení ve smyslu § 39g odst. 1 zákona o VZP byla společnost Orion (jako držitel registrace) a v tomto rozhodnutí uvedené zdravotní pojišťovny. Správní orgán v řízení (ve věci Orion) dospěl k závěru, že léčivý přípravek METYPRED je prvním generikem referenční skupiny č. 49/1 k léčivému přípravku MEDROL. Podle § 39i odst. 2 zákona o VZP je možné zahájit z úřední povinnosti řízení o

změně výše a podmínek úhrady přípravků zařazených do referenční skupiny č. 49/1 teprve poté, kdy nabude právní moci rozhodnutí o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady prvního generika v této referenční skupině.

[19] Rozhodnutím správního orgánu I. stupně v nyní projednávané věci (ze dne 11. 10. 2011, č. j. SUKLS148993/2011) bylo rozhodnuto o změně výše a podmínek úhrady tam uvedených léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 49/1. Tímto rozhodnutím správní orgán I. stupně stanovil podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP pro referenční skupinu č. 49/1 základní úhradu ve výši 2,4140 Kč za ODTD a v navazujících výrocích podle § 39c odst. 1 zákona o VZP zařadil tam uvedené léčivé přípravky do této referenční skupiny a změnil výši úhrad ze zdravotního pojištění uvedených léčivých přípravků; podmínky úhrady ze zdravotního pojištění nestanovil. V odůvodnění správní orgán I. stupně uvedl, že správní řízení v nyní projednávané věci zahájil z moci úřední v rámci revize systému úhrad v souladu s § 39c odst. 8, § 39l, § 39i postupem podle § 39p zákona o VZP. Úspory, které stanovením nové výše základní úhrady vzniknou, odhadl správní orgán na 52 000 000 Kč, proto byly splněny podmínky pro zahájení zkrácené revize ve smyslu výše uvedených ustanovení. K námitkám stěžovatele, proč je léčivý přípravek METYPRED nutno považovat za první generikum, správní orgán I. stupně odkázal na pravomocné rozhodnutí ve věci Orion. Stanovení cen a úhrad léčivých přípravků, resp. změn jejich výše a podmínek úhrady vychází z registrace těchto přípravků, která však není předmětem tohoto řízení; jedná se o dva odlišné procesy upravené odlišnými právními normami. Podle zákona o léčivech je METYPRED generikem, což potvrzuje i způsob jeho registrace. Při určení pořadí generik však již nelze vycházet ze zákona o léčivech, ale ze zákona o VZP. Pro stanovení základní úhrady referenční skupiny není podstatné, zda je METYPRED prvním generikem v referenční skupině č. 49/1, ale zda je prvním generikem k léčivé látce. Jelikož kromě originálního přípravku MEDROL není žádný jiný přípravek s obsahem methylprednisolonu v p. o., než generikum METYPRED, hrazen, není pak pochyb, že METYPRED je prvním generikem k léčivé látce podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP a jako takový je automaticky dostupný pro vnější cenovou referenci. Základní úhrada stanovená v nyní projednávané věci, která vychází z ceny stanovené za léčivý přípravek METYPRED, je tedy stanovena správně.

[20] Žalovaný se v žalobou napadeném rozhodnutí (ze dne 2. 7. 2012, č. j. MZDR82031/2011) plně ztotožnil se závěry správního orgánu I. stupně, podle něhož je léčivý přípravek METYPRED prvním generikem. Ostatně status prvního generika je podstatný jen v případech, kdy dochází ke snižování základní úhrady o 25% podle § 39b odst. 4 zákona o VZP. V nyní projednávané věci však byla základní úhrada stanovena na základě prosté vnější cenové reference a nebyla dále snižována. Z vnější cenové reference jako referenční přípravek vyšel právě METYPRED, jeho způsobilost být referenční vyplývá ze zmíněného § 39c odst. 2 písm. a), neboť první až třetí generika v léčivé látce se považují automaticky za dostupná. Tedy, i kdyby METYPRED nebyl prvním generikem, ale až generikem druhým či dokonce třetím, na výsledku předmětného řízení by to nic nezměnilo.

pokračování

[21] Jak již bylo výše uvedeno, žalobu proti citovanému rozhodnutí zamítl městský soud výše citovaným rozsudkem. Proti tomuto rozsudku podal stěžovatel rovněž výše rekapitulovanou kasační stížnost.

[22] Stěžovatel v kasační stížnosti uplatnil i námitky ve smyslu § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s. Nejvyšší správní soud se proto zabýval nejprve tímto důvodem. Bylo by totiž předčasné zabývat se právním posouzením věci samé, bylo-li by současně napadené rozhodnutí soudu skutečně nepřezkoumatelné, či založené na jiné vadě řízení s vlivem na zákonnost rozhodnutí o věci samé.

[23] Nejvyšší správní soud při posuzování přezkoumatelnosti napadeného rozsudku vychází z ustálené judikatury Ústavního soudu (např. nález Ústavního soudu ze dne 20. 6. 1996, sp. zn. III. ÚS 84/94, uveřejněný pod č. 34 ve svazku č. 3 Sbírky nálezů a usnesení Ústavního soudu, nález Ústavního soudu ze dne 26. 6. 1997, sp. zn. III. ÚS 94/97, uveřejněný pod č. 85 ve svazku č. 8 Sbírky nálezů a usnesení Ústavního soudu; oba dostupné na www.nalus.usoud.cz), podle níž jedním z principů, které představují součást práva na řádný a spravedlivý proces, jakož i pojem právního státu (čl. 36 odst. 1 Listiny základních práv a svobod, čl. 1 Ústavy), jež vylučuje libovůli při rozhodování, je i povinnost soudů své rozsudky řádně odůvodnit (ve správním soudnictví podle ust. § 54 odst. 2 s. ř. s.). Z odůvodnění rozhodnutí proto musí vyplývat především vztah mezi skutkovými zjištěními a úvahami při hodnocení důkazů na straně jedné a právními závěry na straně druhé

[24] Nejvyšší správní soud nepominul ani nález Ústavního soudu ze dne 11. 4. 2007, sp. zn. I. ÚS 741/06, v němž Ústavní soud vyslovil, že *„odůvodnění rozhodnutí soudu jednajícího a rozhodujícího ve správním soudnictví, z něhož nelze zjistit, jakým způsobem postupoval při posuzování rozhodné skutečnosti, nevyhovuje zákonným požadavkům kladeným na obsah odůvodnění a v konečném důsledku takové rozhodnutí zasahuje do základních práv účastníka řízení, který má nárok na to, aby jeho věc byla spravedlivě posouzena“*. Ostatně Ústavní soud i v nálezu ze dne 17. 12. 2008, sp. zn. I. ÚS 1534/08, rovněž konstatoval, že: *„Soudy jsou povinny své rozhodnutí řádně odůvodnit; jsou povinny též vysvětlit, proč se určitou námitkou účastníka řízení nezabývaly (např. proto, že nebyla uplatněna v zákonem stanovené lhůtě). Pokud tak nepostupují, porušují právo na spravedlivý proces garantované čl. 36 odst. 1 Listiny.“*

[25] Otázkou přezkoumatelnosti rozhodnutí správních soudů se Nejvyšší správní soud zabýval ve své judikatuře již dříve. Bylo tomu tak např. v rozsudku ze dne 4. 12. 2003, č. j. 2 Azs 47/2003 - 130, uveřejněném pod č. 244/2004 Sbírky rozhodnutí Nejvyššího správního soudu, dostupném na www.nssoud.cz, v němž vyložil, že: *„Za nepřezkoumatelné pro nesrozumitelnost ve smyslu § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s. lze považovat zejména ta rozhodnutí, která postrádají základní zákonné náležitosti, z nichž nelze seznat, o jaké věci bylo rozhodováno či jak bylo rozhodnuto, která zkoumají správní úkon z jiných než žalobních důvodů (pokud by se nejednalo o případ zákonem předpokládaného přezkumu mimo rámec žalobních námitek), jejichž výrok je v rozporu s odůvodněním, která neobsahují vůbec právní závěry vyplývající z rozhodných skutkových okolností nebo jejichž důvody nejsou ve vztahu k výroku jednoznačné“*. Z rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 7. 2004, č. j. 4 As 5/2003 - 52, vyplývá, že pokud *„z odůvodnění napadeného rozsudku krajského*

soudu není zřejmé, jakými úvahami se soud řídil při naplňování zásady volného hodnocení důkazů či utváření závěru o skutkovém stavu, z jakého důvodu nepovažoval za důvodnou právní argumentaci stěžovatele v žalobě a proč subsumoval popsany skutkový stav pod zvolené právní normy, pak je třeba pokládat takové rozhodnutí za nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů a tím i nesrozumitelnost ve smyslu § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s.“. Judikatuře Nejvyššího správního soudu (např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 14. 7. 2005, č. j. 2 Afs 24/2005 - 44, který byl uveřejněn pod č. 689/2005 Sbírky rozhodnutí Nejvyššího správního soudu) je jinak společný závěr, že „není-li z odůvodnění napadeného rozsudku krajského soudu zřejmé, proč soud nepovažoval za důvodnou právní argumentaci účastníka řízení v žalobě a proč žalobní námitky účastníka považuje za liché, mylné nebo vyvrácené, nutno pokládat takové rozhodnutí za nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů ve smyslu ustanovení § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s. zejména tehdy, jde-li o právní argumentaci z hlediska účastníka řízení klíčovou, na níž je postaven základ jeho žaloby. Soud, který se vypořádává s takovou argumentací, ji nemůže jen pro nesprávnost odmítnout, ale musí také uvést, v čem konkrétně její nesprávnost spočívá“.

[26] Konečně, zdejší soud se v minulosti opakovaně vyslovil také k tomu, jaké minimální kvality musí vykazovat odůvodnění soudního rozhodnutí; tyto závěry lze přiměřeně vztáhnout i na rozhodnutí správní. Například z rozsudku ze dne 28. 5. 2009, č. j. 9 Afs 70/2008 - 130, se podává, že „přestože je třeba na povinnosti dostatečného odůvodnění rozhodnutí z hlediska ústavních principů důsledně trvat, nemůže být chápána zcela dogmaticky. Rozsah této povinnosti se totiž může měnit podle povahy rozhodnutí a musí být posuzován ve světle okolností každého jednotlivého případu. Zároveň tento závazek nemůže být chápán tak, že vyžaduje za všech okolností podrobnou odpověď na každý jednotlivý argument účastníka“. Obdobně se v rozsudku ze dne 25. 3. 2010, č. j. 5 Afs 25/2009 - 98, publikovaném pod č. 2070/2010 Sb. rozhodnutí Nejvyššího správního soudu, uvádí, že „soud, který se vypořádává s [...] argumentací, ji nemůže jen pro nesprávnost odmítnout, ale musí také uvést, v čem konkrétně její nesprávnost spočívá [...]. Na druhou stranu podle ustálené judikatury nelze povinnost soudu řádně odůvodnit rozhodnutí chápat tak, že musí být na každý argument strany podrobně reagováno.“ Odkázat pak lze i na nález Ústavního soudu ze dne 12. 2. 2009, sp. zn. III. ÚS 989/08, ve kterém Ústavní soud uvedl, že „není porušením práva na spravedlivý proces, jestliže obecné soudy nebudují vlastní závěry na podrobné oponentuře (a vyvracení) jednotlivě vznesených námitek, pakliže proti nim staví vlastní ucelený argumentační systém, který logicky a v právu rozumně vyloží tak, že podpora správnosti jejich závěrů je sama o sobě dostatečná“.

[27] Nejvyšší správní soud proto konstatuje, že má-li být soudní rozhodnutí přezkoumatelné, musí z něj být zřejmé, jaký skutkový stav vzal správní soud za rozhodný a jak uvažil o pro věc podstatných skutečnostech, resp. jakým způsobem postupoval při posuzování těchto skutečností. Uvedené musí nalézt svůj odraz v odůvodnění dotčeného rozhodnutí. Je tomu tak proto, že jen prostřednictvím odůvodnění lze dovést, z jakého skutkového stavu správní soud vyšel a jak o něm uvažil. Co do rozsahu přezkoumávání správního rozhodnutí (po věcné stránce) je správní soud, nestanoví-li zákon jinak (srov. § 75 odst. 2 s. ř. s. v návaznosti na § 71 odst. 2 věta třetí s. ř. s.), vázán dispoziční zásadou. Ponechat stranou nelze ani okolnost, že obsah odůvodnění rozhodnutí správního soudu v podstatě předurčuje možný rozsah opravného prostředku vůči tomuto rozhodnutí ze strany účastníků řízení. Pokud by vůbec

pokračování

neobsahovalo odůvodnění nebo by nereflektovalo žalobní námitky a zásadní argumentaci, o níž se opírá, nebo by bylo vnitřně rozporné, mělo by to nutně za následek jeho zrušení pro nepřezkoumatelnost.

[28] Napadený rozsudek vyhovuje výše uvedeným kritériím přezkoumatelnosti. Z jeho odůvodnění je zřejmé, z jakého skutkového stavu městský soud vycházel, jak vyhodnotil pro věc rozhodné skutkové okolnosti a jak je následně právně posoudil. Je z něj rovněž patrné, z jakých důvodů má právní názor vyslovený v rozhodnutích správních orgánů za správný a naopak, z jakých důvodů shledal nedůvodnými žalobní námitky stěžovatele. Nesouhlas stěžovatele s odůvodněním a závěry napadeného rozsudku nezpůsobuje jeho nepřezkoumatelnost (viz rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 4. 2010, č. j. 8 As 11/2010 - 163, ze dne 12. 11. 2013, č. j. 2 As 47/2013 - 30, oba dostupné na www.nssoud.cz). To stejné platí i pro rozhodnutí správních orgánů. I tato rozhodnutí jsou plně přezkoumatelná.

[29] Nutno doplnit, že stěžovatel námitky poukazující na nepřezkoumatelnost rozsudku, resp. rozhodnutí správních orgánů (jakož i některé další námitky) uplatňoval pouze v obecné rovině. Nejvyšší správní soud k tomu zdůrazňuje, že řízení o kasační stížnosti je ovládáno zásadou dispoziční. Nejvyšší správní soud je tedy, vyjma případů taxativně uvedených v ust. § 109 odst. 4 věta za středníkem s. ř. s., uplatněnými důvody kasační stížnosti vázán (§ 109 odst. 4 věta před středníkem s. ř. s.). Proto obsah a kvalita kasační stížnosti v podstatě předurčují obsah a kvalitu rozhodnutí soudu. Je-li tedy kasační stížnost kuse zdůvodněna, je tak předurčen nejen rozsah přezkumné činnosti soudu, ale i obsah rozsudku soudu. Nejvyšší správní soud doplňuje, že není povinností soudu za stěžovatele dovozovat či doplňovat obsah jeho tvrzení. Tímto postupem by totiž porušil zásadu rovnosti stran a do jisté míry nahrazoval činnost stěžovatele při formulaci námitek. Taková úloha mu však nepřísluší. K tomu srv. rozsudek rozšířeného senátu ze dne 20. 12. 2005, č. j. 2 Azs 92/2005 - 58, a dále na rozsudky ze dne 21. 11. 2003, č. j. 7 Azs 20/2003 - 44, ze dne 17. 3. 2005, č. j. 7 Azs 211/2004 - 86, ze dne 18. 6. 2008, č. j. 7 Afs 39/2007 - 46, ze dne 17. 12. 2008, č. j. 7 As 17/2008 - 60, ze dne 20. 10. 2010, č. j. 8 As 4/2010 - 94, ze dne 27. 10. 2010, č. j. 8 As 22/2009 - 99, ze dne 7. 4. 2011, č. j. 5 As 7/2011 - 48, ze dne 16. 2. 2012, č. j. 9 As 65/2011 - 104, ze dne 15. 2. 2012, č. j. 1 Afs 57/2011 - 95, ze dne 20. 3. 2014, č. j. 6 As 119/2013 - 70, ze dne 22. 4. 2014, č. j. 2 Ads 21/2014 - 20 atp. Pokud tedy stěžovatel obecně uváděl, že se správní orgány (a následně městský soud) nezabývaly uplatněnými námitkami, přičemž nekonkretizoval, které námitky nebyly vypořádány (s výjimkou námitek vytýkajících nevypořádání konkrétní námitky vztahující se k tomu, zda je léčivý přípravek METYPRED prvním generikem, k těm viz dále), mohl se zdejší soud takovými námitkami zabývat pouze v obecné rovině. Jak již bylo výše uvedeno, Nejvyšší správní soud není názoru, že by rozsudek městského soudu či rozhodnutí správních orgánů bylo nutno zrušit z důvodu nepřezkoumatelnosti. Z jejich rozhodnutí vyplývá, z jakých důvodů vydaly předmětná rozhodnutí. Tato rozhodnutí přitom mají oporu v právní úpravě a správním spisu. Nejvyšší správní soud s ohledem na důvody kasační stížnosti (§ 109 odst. 4 věta první s. ř. s., jakož i při zohlednění vět za středníkem) neshledal ani žádnou další vadu či nezákonnost, pro kterou by bylo nutno přistoupit k zrušení uvedených rozhodnutí.

[30] Ke konkrétním námitkám stěžovatele vytykajícím žalovanému, že se řádně nezabýval námitkami stěžovatele stran posouzení léčivého přípravku METYPRED, odkazuje zdejší soud na str. 12 a násl. odvolacího rozhodnutí, kde žalovaný srozumitelně vyložil, z jakých důvodů je označení léčivého přípravku METYPRED jako první generikum správné. Stejně tak lze poukázat na rozhodnutí správního orgánu I. stupně. Nelze souhlasit ani s tím, že by správní orgány k námitkám stěžovatele pouze bez dalšího odkázaly na pravomocné rozhodnutí ve věci Orion. Žalovaný v odkazované části svého rozhodnutí uvedl relevantní právní úpravu k definici generika, konstatoval, že léčivý přípravek METYPRED byl registrován odkazem na klinickou a preklinickou dokumentaci, tedy i způsob registrace tohoto přípravku svědčí o tom, že jde o generikum. Žalovaný se také řádně vypořádal s tím, zda je léčivý přípravek METYPRED generikem prvním. Mj. uvedl, že „[j]elikož kromě originálního léčivého přípravku MEDROL není žádný jiný přípravek s obsahem methylprednisolonu p. o. než generikum METYPRED brazen, není pak pochyb, že léčivý přípravek METYPRED je prvním generikem k léčivé látce methylprednisolon podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. [...]“. Ani městskému soudu pak nelze vytýkat, že by se nezabýval uvedenými námitkami mířícími do závěru o léčivém přípravku METYPRED jako prvního generika. Nejvyšší správní soud k tomu odkazuje na str. 17 až 19 napadeného rozsudku, kde se městský soud těmito námitkami zabýval a na základě logické argumentace dospěl k přesvědčivému závěru o tom, že léčivý přípravek METYPRED je prvním generikem. Městský soud rovněž zdůvodnil, z jakého důvodu považuje za správné názory správních orgánů ve vztahu k rozhodnutí ve věci Orion, a s jeho závěry se v tomto ohledu Nejvyšší správní soud ztotožňuje. Ostatně stěžovatel v kasační stížnosti ani relevantně nezpochybňoval závěry správních orgánů a městského soudu o tom, že METYPRED je prvním generikem. Omezil se na obecný nesouhlas s jejich konkrétními a podloženými závěry.

[31] Nejvyšší správní soud si přitom plně uvědomuje limity právní úpravy (v souladu s níž správní orgány postupovaly) obsažené v části šesté zákona o VZP, resp. z toho plynoucí důsledky pro danou věc. Při soudním přezkumu však nemohl přehlédnout, že tato právní úprava prošla testem ústavnosti. Poté, co zákonodárce na základě nálezu Ústavního soudu ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05, změnil zákon o VZP, předložil Nejvyšší správní soud Ústavnímu soudu při rozhodování věci vedené pod sp. zn. 3 Ads 48/2010 návrh na zrušení celé části šesté zákona o VZP, tedy i části upravující regulaci cen a úhrad léčivých přípravků. Ústavní soud návrh na zrušení části šesté odmítl jako zjevně neopodstatněný usnesením ze dne 30. 3. 2011, sp. zn. Pl. ÚS 42/10. K argumentaci Nejvyššího správního soudu Ústavní soud uvedl, „že současná úprava, obsažená v části šesté zákona č. 48/1997 Sb., nazvaná „Regulace cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely“, respektuje požadavky, které Ústavní soud stanovil v uvedeném nálezu [sp. zn. Pl. ÚS 36/05]. Tato skutečnost činí návrh navrhovatele zjevně neopodstatněným. [...] Ve způsobu, jakým je v této části upraven postup tvorby cen, není nic protiústavního. Vzhledem k tomu, že Ústavní soud v posuzované věci neshledal důvod, pro který by se měl od svých závěrů, uvedených v nálezu sp. zn. Pl. ÚS 36/05 odchýlit, v dalším jen odkazuje na jeho odůvodnění.“ Závěry vyslovené Ústavním soudem následně plně přebíral a potvrdil také Nejvyšší správní soud, např. v usnesení rozšířeného senátu ze dne 9. 12. 2014, č. j. 4 Ads 35/2013 - 63.

pokračování

[32] Správním orgánům tedy nelze vytýkat, pokud v souladu s citovanou právní úpravou vydaly předmětná rozhodnutí (ze dne 2. 7. 2012, č. j. MZDR82031/2011 a ze dne 11. 10. 2011, č. j. SUKLS148993/2011). Jestliže pak stěžovatel poukazoval na rozhodnutí ve věci Orion, to v dané věci nebylo předmětem soudního přezkumu. Za situace, kdy rozhodnutí ve věci Orion nebylo předmětem soudního přezkumu, městskému soudu nepříslušelo, aby se závazně vyjadřoval k otázce účastenství stěžovatele ve správním řízení ve věci Orion. Tuto otázku by městský soud mohl závazně řešit pouze v rámci soudního přezkumu rozhodnutí ve věci Orion a nikoliv v rámci soudního přezkumu jiného správního rozhodnutí. Z důvodu, že tato úvaha městského soudu nic nemění na správnosti výše uvedených závěrů ve vztahu k nyní přezkoumávanému správnímu rozhodnutí, není nutné se k ní blíže vyjadřovat.

[33] Stěžovatel dále namítal, že postupem správních orgánů a následně městského soudu došlo k porušení čl. 6 odst. 2 směrnice Rady č. 89/105/EHS 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 (dále jen „transparenční směrnice“). Tato námitka není důvodná. Citovaný článek stanovuje požadavek postupovat při rozhodování o výši úhrady na základě objektivních a ověřitelných kritérií. Tento postup byl v dané věci dodržen, neboť správní orgány postupovaly při určení změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v souladu se zákonem o VZP (srov. § 39c odst. 8, § 39l, § 39i a § 39p zákona o VZP), který prošel testem ústavnosti. Porušení citovaného článku nezakládá ani skutečnost, že při určení změny výše a podmínek úhrady vycházely správní orgány v souladu se zákonem o VZP z jiného pravomocného rozhodnutí. Podrobněji viz výše. Stěžovatelem navrhované iniciování řízení o předběžné otázce před Soudním dvorem pak není namístě, neboť jsou splněny podmínky pro uplatnění výjimky z povinnosti Soudnímu dvoru předběžnou otázku předložit (srov. rozsudek Soudního dvora ze dne 6. 10. 1982 ve věci Srl. CILFIT a Lanificio di Tabardo SpA v. Ministerstvo zdravotnictví, 283/81, Recueil s. 3415, ECLI:EU:C:1982:335, bod 16). Ostatně stěžovatel v kasační stížnosti výslovně uvedl, že předběžnou otázku by měl Nejvyšší správní soud položit pouze v případě, že by se se závěry městského soudu neztotožnil.

[34] Pro podporu výše uvedených závěrů odkazuje Nejvyšší správní soud i na závěry z nedávného rozsudku ze dne 26. 5. 2016, č. j. 1 As 41/2016 - 44, (který byl vydán na základě kasační stížnosti podané stejným právním zástupcem), v nichž zdejší soud řešil obdobnou věc. V tomto rozsudku soud mj. uvedl, že „jedním z cílů úpravy stanovování výše úhrady léčivých přípravků postavené na tzv. referenčním systému je efektivní nakládání s veřejnými zdroji zdravotního pojištění (srov. § 39b odst. 2 písm. c) zákona, srov. obecně také bod 2 preambule transparenční směrnice). Referenční systém znamená, že výše úhrad přípravků se neurčuje samostatně ve vakuu, ale váže se k ostatním úhradám za přípravky již na trhu existující, které mají podobný terapeutický účinek. Cílem vždy je, aby se efektivně nakládalo s veřejnými prostředky a za určitou terapii se nevyplácelo více, než za již existující srovnatelnou terapii. Lze tedy uzavřít, že by bylo proti znění i smyslu právní úpravy, pokud by v řízení o stanovení výše úhrady za složený přípravek bylo přípustné uvádět i námitky ohledně výše úhrady referenčních skupin, které stanoví výši úhrady jednotlivých léčivých látek. Tento výklad přitom není v rozporu s transparenční směrnicí. Výpočet pomocí referenčního systému je objektivní a ověřitelný, neboť se postupuje dle zákonem stanovené rovnice, která odkazuje na

objektivní proměnné. Stěžovatelem navrhované iniciování řízení o předběžné otázce před Soudním dvorem proto není namístě, neboť jsou splněny podmínky pro uplatnění výjimky z povinnosti Soudnímu dvoru předběžnou otázku předložit [...].“

[35] S ohledem na výše uvedené dospěl Nejvyšší správní soud k závěru, že kasační stížnost není důvodná, a proto ji zamítl (§ 110 odst. 1 věta druhá s. ř. s.).

[36] O náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti Nejvyšší správní soud rozhodl podle § 60 odst. 1 za použití § 120 s. ř. s. Stěžovatel nebyl v řízení o kasační stížnosti úspěšný, nemá tedy právo na náhradu nákladů řízení. Žalovanému, jemuž by jinak právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti příslušelo, soud náhradu nákladů řízení nepřiznal, protože podle obsahu spisu mu v řízení o kasační stížnosti žádné náklady nevznikly.

[37] Osoba zúčastněná na řízení nemá právo na náhradu nákladů řízení, neboť jí soudem nebyla uložena žádná povinnost, v souvislosti s níž by jí náklady vznikly (§ 60 odst. 5 s. ř. s. *a contrario*).

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

V Brně dne 3. listopadu 2016

JUDr. Tomáš Foltas
předseda senátu