



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy senátu a soudce zpravodaje JUDr. Tomáše Langáška, soudců JUDr. Petra Průchy a JUDr. Viktora Kučery v právní věci žalobkyně: **APOTEX EUROPE B.V.**, sídlem Darwinweg 20, Leiden, Nizozemsko, zastoupeného JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem, sídlem Karlovo nám. 17, Praha 2, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, sídlem Palackého nám. 4, Praha 2, týkající se žaloby proti rozhodnutí žalovaného ze dne 25. listopadu 2014, č. j. MZDR44463/2013, v řízení o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 31. května 2018 č. j. 9 Ad 1/2015 – 115,

t a k t o :

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 31. května 2018 č. j. 9 Ad 1/2015 – 115 **se ruší a věc se vrací** tomuto soudu k dalšímu řízení.

Odůvodnění:

I. Vymezení případu

[1] Žalobkyně je držitelem rozhodnutí o registraci léčivých přípravků APO-OME, APO-PANTO, APO-RABEPRAZOL a RABECOLE. Jedná se o přípravky, které spadají do referenční skupiny č. 1/3 – léčiva k terapii gastroduodenální vředové choroby a refluxní choroby jícnu, inhibitory protonové pumpy, p.o. V této referenční skupině proběhla revize systému úhrad referenční skupiny ve smyslu § 391 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“). Rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) ze dne 26. září 2012, sp. zn. SUKLS71170/2009, o této revizi nabylo právní moci dne 24. července 2013 a vykonatelnosti dne 1. září 2013. Rozhodnutím ze dne 22. července 2013, sp. zn. SUKLS90880/2013, zařadil SÚKL do referenční skupiny č. 1/3 též přípravek

OMEPRAZOL DR. MAX 20 MG jiného žadatele a stanovil u něj maximální cenu a úhradu ze zdravotního pojištění. Toto rozhodnutí nabylo právní moci 13. srpna 2013 a vykonatelnosti 1. září 2013.

[2] SÚKL zahájil dne 31. srpna 2013 řízení o zkrácené revizi úhrad referenční skupiny č. 1/3 (do které spadají výše uvedené přípravky žalobkyně) ve smyslu § 39p odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Rozhodnutím ze dne 21. října 2013, sp. zn. SUKLS143033/2013, které zavedlo podnět k nynějšímu soudnímu řízení (dále též „rozhodnutí o zkrácené revizi“), SÚKL rozhodl o snížení základní úhrady za obvyklou denní terapeutickou dávku v této referenční skupině na 2,2374 Kč. Tím snížil výši úhrady i u výše zmíněných přípravků žalobkyně.

[3] Žalobkyně tomuto rozhodnutí vytýká nezákonnost ve dvou směrech. SÚKL na jednu stranu zahájil řízení o zkrácené revizi, ačkoliv dosud nebylo vykonatelné předchozí rozhodnutí o řádné revizi systému úhrad referenční skupiny, přičemž zákon stanoví pro použití zkrácené revize podmínku, že u dané referenční skupiny již proběhla první (řádná) revize systému úhrad. Zároveň však SÚKL do zkrácené revize nezařadil přípravek OMEPRAZOL DR. MAX 20 MG s odůvodněním, že vykonatelnost rozhodnutí o výši úhrady ze zdravotního pojištění pro tento léčivý přípravek nastala až dnem 1. září 2013, tedy po zahájení správního řízení o zkrácené revizi. Tuto argumentaci považuje žalobkyně za vnitřně rozpornou, neboť u prvního rozhodnutí podle názoru SÚKL postačuje k jeho relevanci pro řízení o zkrácené revizi fakt, že nabylo právní moci, zatímco u druhého právní moc nepostačuje a relevanci mělo toto rozhodnutí získat až nabytím vykonatelnosti.

[4] Proti rozhodnutí o zkrácené revizi brojila žalobkyně odvoláním. Žalovaný napadeným odvolacím rozhodnutím částečně prvoinstanční rozhodnutí změnil, ve výrocích týkajících se žalobkyně však napadené rozhodnutí potvrdil. Rozhodnutí potvrdil zejména, co se týče výše snížené úhrady a výše úhrady u léčivých přípravků žalobkyně. Žalobkyně proto podala správní žalobu k Městskému soudu v Praze (dále též „městský soud“), ten ji však rozhodnutím označeným v záhlaví zamítl. Dospěl totiž k závěru, že napadené rozhodnutí žalobkyni nezkrátilo na jejích veřejných subjektivních právech, jelikož lék OMEPRAZOL DR. MAX 20 MG v předmětném období nebyl vůbec v České republice distribuován a nabízen spotřebitelům, tudíž fakticky nemohlo dojít k diskriminaci žalobkyně na trhu s léčivy v důsledku jiných úhrad z veřejného zdravotního pojištění.

II. Kasační stížnost a řízení o ní

[5] Žalobkyně (dále též „stěžovatelka“) podala proti rozsudku městského soudu včas kasační stížnost. Žalovaný se k této kasační stížnosti vyjádřil, na což stěžovatelka reagovala replikou. Vzhledem k obsáhlosti uvedených podání nepovažuje Nejvyšší správní soud za potřebné rekapitulovat je v jejich úplnosti, a proto pouze stručně shrnuje nejdůležitější sporné body.

[6] Výhrady žalobkyně směřují ke dvěma základním okruhům. Za prvé, stěžovatelka tvrdí, že při posuzování jejího dotčení na subjektivních právech a tudíž i aktivní žalobní legitimace porušil městský soud § 75 odst. 1 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní,

pokračování

ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“). Měl totiž tuto otázku posuzovat podle skutkového a právního stavu ke dni vydání napadeného správního rozhodnutí, a tudíž neměl brát v úvahu fakt, že u konkurenčního přípravku OMEPRAZOL DR. MAX 20 MG pozbylo ke dni 1. ledna 2015 platnosti rozhodnutí o registraci z toho důvodu, že ve lhůtě 3 let nebyl tento přípravek uveden na trh v České republice. Vedle toho stěžovatelka městskému soudu vytýká, že zkrácená revize se má týkat celé skupiny léčivých přípravků bez ohledu na to, zda některý z nich je či není v dané době obchodován na českém trhu. Za druhé, stěžovatelka uvádí, že její žaloba nesměřovala jen vůči tomu, že SÚKL nezařadil výše uvedený přípravek mezi ty, u nichž provedl zkrácenou revizi úhrad, ale též vůči faktu, že zkrácená revize úhrad u referenční skupiny č. 1/3 byla provedena, aniž pro to byly splněny zákonné podmínky, tedy aniž by u dané referenční skupiny již proběhla alespoň jedna řádná revize systému úhrad, resp. aniž by rozhodnutí o takovéto revizi bylo vykonatelné.

[7] Žalovaný naproti tomu zastává názor, že § 75 odst. 1 s. ř. s. se vztahuje pouze na přezkoumání správního rozhodnutí, nikoliv na posuzování žalobní legitimace podle § 65 s. ř. s. Soud podle něj správně zhodnotil, že nebyl-li přípravek OMEPRAZOL DR. MAX 20 MG vůbec obchodován v České republice, pak jeho nezařazení do zkrácené revize se nemohlo stěžovatelky nikterak dotknout na právech. V důsledku nedostatku žalobní legitimace se pak městský soud již nemusel zabývat výhradami stěžovatelky vůči zkrácené revizi úhrad referenční skupiny č. 1/3. Stěžovatelka podle žalovaného ve své obsáhlé žalobě nevznesla námitku, že zkrácená revize byla zahájena, aniž by byla splněna podmínka, že předtím proběhla první revize systému úhrad.

III. Posouzení kasační stížnosti Nejvyšším správním soudem

[8] Nejvyšší správní soud shledal, že podmínky řízení jsou splněny, a kasační stížnost vyhodnotil jako přípustnou. Nejvyšší správní soud poté kasační stížnost posoudil a dospěl k závěru, že je důvodná.

[9] Nejvyšší správní soud shledal, že napadený rozsudek je nepřezkoumatelný. Podaná žaloba vskutku nesměřovala jen proti nezákonnosti napadeného správního rozhodnutí spočívající v tom, že předmětem zkrácené revize nebyl léčivý přípravek jiného držitele registrace, nýbrž stěžovatelka se vymezovala v žalobě též proti postupu správního orgánu spočívajícímu v tom, že zahájil zkrácenou revizi výše úhrad u (mimo jiné) stěžovatelčiných přípravků, aniž pro to byly splněny zákonné podmínky. Namítala konkrétně procesní pochybení spočívající v tom, že před zahájením řízení o zkrácené revizi neproběhla, resp. nebyla dokončena, alespoň jedna (řádná) revize systému úhrad, neboť rozhodnutí o první revizi sice bylo vydáno a nabylo již právní moci, ale vykonatelným se stalo až následující den po zahájení řízení o zkrácené revizi. Tuto námitku proti napadenému rozhodnutí je možné vyčíst již ze str. 3 podané žaloby, jako samostatný žalobní bod č. 2 je pak rozvedena na str. 9 - 11 žaloby.

[10] Žalobu je nutno chápat tak, že oba žalobní body se navzájem argumentačně doplňují. Podle stěžovatelky není možné zároveň tvrdit, že pro zahájení řízení o zkrácené revizi postačuje, že rozhodnutí o první revizi nabylo právní moci (nemusí být vykonatelné), zatímco pro zařazení určitého přípravku do zkrácené revize je naopak nutné, aby rozhodnutí o jeho registraci nabylo před zahájením zkrácené revize vykonatelnosti.

Stěžovatelka je zjevně přesvědčena, že musí platit A nebo B, a že tudíž přinejmenším s jedním ze svých žalobních bodů musí nutně uspět. I kdyby měl tedy městský soud pravdu v tom, že v případě nezařazení konkurenčního léčivého přípravku do rámce zkrácené revize postrádá stěžovatelka věcnou legitimaci, jelikož nebyla tímto postupem nijak dotčena na právech, stále by zde zůstávala nezodpovězená otázka druhá, totiž zda byly splněny podmínky pro zahájení zkrácené revize úhrad u léčivých přípravků stěžovatelky.

[11] Městský soud výše popsany žalobní bod ve svém rozsudku zcela pominul, čímž zatížil své rozhodnutí nepřezkoumatelností (srov. rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 8. dubna 2004 č. j. 4 Azs 27/2004-74 a ze dne 25. listopadu 2004 č. j. 7 Afs 3/2003-93). Nejvyššímu správnímu soudu tak nezbylo, než napadený rozsudek zrušit, neboť nemůže toto pochybení městského soudu jinak napravit. Nejvyššímu správnímu soudu tudíž nepřísluší, aby se v této fázi řízení vyjadřoval k otázce procesní legitimace stěžovatelky, k její legitimaci věcné, natož aby „v první linii“ hodnotil zákonnost napadeného správního rozhodnutí z toho hlediska, které městský soud navzdory jasně formulované žalobní námitce ignoroval. Proto jen v zájmu ekonomie řízení Nejvyšší správní soud upozorňuje na to, že jeho rozšířený senát se otázky žalobní legitimace držitelů registrace léčivých přípravků již věnoval s následujícím závěrem: *„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.“* (usnesení ze dne 9. prosince 2014 č. j. 4 Ads 35/2013 - 63, č. 3174/2015 Sb. NSS). Tento závěr se ovšem týká jen legitimace procesní. Nikterak nebrání městskému soudu v tom, aby v dalším řízení znovu zkoumal stěžovatelčinu legitimaci věcnou, stejně jako aby hodnotil, zda namítané procesní pochybení, i kdyby snad k němu došlo, mohlo mít vliv na zákonnost napadeného rozhodnutí.

[12] Pokud pak jde o první kasační námitku týkající se věcné legitimace stěžovatelky ve vztahu k tomu, že přípravek OMEPRAZOL DR. MAX 20 MG nebyl zařazen do zkrácené revize, ačkoliv pro to byly splněny zákonné podmínky, i zde vykazuje odůvodnění rozsudku městského soudu deficit. Nejvyšší správní soud nejprve uvádí, že s městským soudem se shoduje v základním východisku, totiž že pro naplnění požadavku žalobní legitimace nepostačuje pouze v obecné rovině tvrdit, že správní orgán porušil zákon, ale že takovéto pochybení musí mít konkrétní negativní dopad na žalobcova práva (srov. rozsudek ze dne 11. března 2008 č. j. 8 As 46/2007-98, a ze dne 15. června 2016 č. j. 6 Afs 76/2016-33, bod 18). V obecné rovině si takové dotčení stěžovatelky jistě představit lze, neboť Nejvyšší správní soud vnímá dotčení na právech velmi široce (srov. usnesení rozšířeného senátu NSS ze dne 23. března 2005 č. j. 6 A 25/2002-42, č. 906/2006 Sb. NSS). Fakt, že do zkrácené revize, jež vedla ke snížení základní úhrady za obvyklou denní terapeutickou dávku v referenční skupině č. 1/3, do níž spadají léčivé přípravky stěžovatelky, nezařadil SÚKL konkurenční přípravek jiného držitele registrace, mohl stěžovatelku poškodit při obchodování na trhu s léčivými přípravky. Z toho správně vycházel i městský soud. Ačkoliv totiž stěžovatelka výslovně neuvedla, v čem má její dotčení na právech spočívat, soud považoval za samozřejmé, že nezařazení léčivého

pokračování

přípravku jiného držitele registrace do zkrácené revize, jež vedla ke snížení úhrad za léčivé přípravky stěžovatelky, mohlo mít – přinejmenším hypoteticky – dopad na její ekonomické výsledky a zprostředkovaně tudíž do jejího práva vlastnického. Podmínky procesní legitimace (zde zejm. povinnost tvrdit dotčení na právech) měl tudíž městský soud za splněné a následně hodnotil, zda je takovéto dotčení v daném případě reálné, tj. pustil se do zkoumání stěžovatelčiny legitimace věcné (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 14. února 2006 č. j. 1 Afs 40/2005-62, č. 1477/2008 Sb. NSS). Dospěl k závěru, že k dotčení na právech u stěžovatelky nemohlo dojít, neboť konkurenční přípravek nebyl na trhu v ČR obchodován.

[13] Z napadeného rozsudku však není zřejmé, ani jak městský soud k tomuto skutkovému zjištění dospěl (z jakých důkazů je vyvodil), ani k jakému časovému rozmezí se vztahuje (které datum či období považuje pro určení věcné legitimace stěžovatelky za relevantní).

[14] Pokud jde o skutková zjištění, nelze z rozsudku vyčíst, zda fakt, že přípravek OMEPRAZOL DR. MAX 20 MG nebyl v ČR obchodován, považoval městský soud za shodné tvrzení stran, k němuž netřeba provádět dokazování, či zda na ústním jednání nějaké důkazy provedl (např. rozhodnutím o ztrátě platnosti registrace předmětného přípravku z roku 2015) a o ně toto své skutkové zjištění opírá. Co se týká časového určení, není z rozsudku patrné, zda městský soud považoval za rozhodný fakt, že uvedený přípravek nebyl nabízen na trhu v ČR v době před vydáním napadeného rozhodnutí (a k tomuto okamžiku vztahoval své zjištění skutkového stavu), nebo zda pro něj bylo podstatné i to, že se tak nestalo ani později po vydání tohoto rozhodnutí (tedy zda podle městského soudu bylo možné, že by se žalobní legitimace stěžovatelka aktivovala dodatečně, pokud by konkurenční přípravek vstoupil na trh až po vydání napadeného rozhodnutí). Není tak zatím možné určit, zda se kasační stížnost stěžovatelky, která se ohrazuje proti zohledňování později vzniklých skutečností, s náhledem městského soudu ve skutečnosti nemíjí. Pokud by nicméně městský soud skutečně zastával názor, že aktivní věcná legitimace se neposuzuje k datu vydání napadeného rozhodnutí, ale k datu pozdějšímu (např. k datu podání žaloby či k datu vydání rozsudku správního soudu), měl by tento svůj právní názor jasně vyjádřit a přezkoumatelným způsobem odůvodnit (se zohledněním judikatury Nejvyššího správního soudu, např. rozsudků ze dne 12. srpna 2010 č. j. 7 As 9/2010 - 255, č. 2377/2011 Sb. NSS, ze dne 29. července 2016 č. j. 2 As 48/2013 - 110, a ze dne 26. dubna 2017 č. j. 3 As 126/2016 - 38). Vhodné by bylo reflektovat též fakt, že registrace konkurenčního přípravku pozbyla platnosti ke dni 1. ledna 2015 a žaloba byla podána až dne 16. ledna 2015. Tyto úvahy Nejvyšší správní soud v rozsudku městského soudu prozatím postrádá. S ohledem na výše uvedený opomenutý žalobní bod by si měl městský soud taktéž ujasnit, zda je možné věcnou legitimaci žalobce v soudním řízení správním zkoumat ve vztahu k jednotlivým uplatněným žalobními body (tvrzeným nezákonnostem), či zda se vztahuje k napadenému správnímu rozhodnutí jako celku (opět se zohledněním judikatury Nejvyššího správního soudu, např. rozsudku ze dne 25. května 2017 č. j. 5 As 49/2016 - 198, bod 43 a násl.).

[15] Nejvyšší správní soud zdůrazňuje, že nikterak nepředjímá odpověď na výše uvedené právní otázky a považuje v této fázi řízení všechny výkladové možnosti za otevřené.

[16] Z výše popsaných důvodů vyhodnotil Nejvyšší správní soud kasační stížnost proti rozsudku městského soudu v souladu s ustanovením § 110 odst. 1 věta druhá s. ř. s. jako důvodnou a rozhodnutí městského soudu zrušil. Městský soud v Praze, vázán vysloveným právním názorem Nejvyššího správního soudu, posoudí žalobu v souladu se závěry tohoto rozhodnutí.

IV. Náklady řízení

[17] V novém řízení rozhodne městský soud i o náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti (§ 110 odst. 3 s. ř. s.).

Poučení: Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 6. března 2019

JUDr. Tomáš Langášek
předseda senátu