



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedkyně JUDr. Lenky Kaniové a soudců JUDr. Ivo Pospíšila a Mgr. Vladimíra Doležala v právní věci žalobce: **APOTEX EUROPE B. V.**, se sídlem Darwinweg 20, CR Leiden, Nizozemsko, zastoupen JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem Duškova 164/45, Praha 5, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 4, Praha 2, o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 25. 11. 2014, č. j. MZDR40223/2013, sp. zn. FAR: L143/2013, za účasti osob zúčastněných na řízení: **I) TEVA Pharmaceuticals CR, s.r.o.**, se sídlem Radlická 3185/1c, Praha 5, zastoupena Mgr. Martinem Schimmerem, advokátem se sídlem Tháмова 84/23, Praha 8, **II) FAVEA Plus a. s.**, se sídlem Slezská 949/32, Praha 2, **III) HEATON k. s.**, se sídlem Na Pankráci 332/14, Praha 4, zastoupena JUDr. Martinem Janákem, advokátem se sídlem Sedláčkova 212/11, Plzeň, **IV) Zentiva, k.s.**, se sídlem U Kabelovny 130/22, Praha 10, **V) Pfizer, spol. s r. o.**, se sídlem Stroupežnického 3191/17, Praha 5, zastoupena JUDr. Pavlem Dudákem, advokátem se sídlem Karolínská 661/4, Praha 8, v řízení o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 18. 4. 2019, č. j. 6 Ad 2/2015 – 155,

t a k t o :

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 18. 4. 2019, č. j. 6 Ad 2/2015 – 155, **se zrušuje** a věc **se vrací** tomuto soudu k dalšímu řízení.

Odůvodnění:

I. Vymezení věci

[1] Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) vydal dne 3. 9. 2013 rozhodnutí sp. zn. SUKLS263719/2012 ve věci změny základní úhrady pro referenční skupiny č. 66/2 – inhibitory aromatáz, p.o. a změny výše úhrady léčivých přípravků APO-ANASTROZOL a APO-LETROZOL. V souladu s 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997

Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v návaznosti na § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „prováděcí vyhláška“), vybral přípravek s nejnižší cenou připadající na obvyklou denní terapeutickou dávku v EU (ODTD) lék DRACENAX 2,5mg (dále jen „DRACENAX“) obchodovaný v Nizozemsku. Ústav následně posoudil, že terapeuticky zaměnitelným přípravkem s nejnižší cenou výrobce za ODTD v ČR je v daném případě lék ZENBREST 1 MG, jehož cena je ve výši 17,86 Kč. Upravil proto úhradu tak, že ji zvýšil na úroveň zajišťující plnou úhradu alespoň jednoho přípravku v referenční skupině. Tím byl léčivý přípravek ZENBREST, o němž byla uzavřena smlouva o dohodnuté nejvyšší ceně výrobce (dále též „smlouva o DNCV“), jejímž předmětem byl závazek držitele licence uvádět tento léčivý přípravek na trh v ČR tak, aby cena výrobce nepřesáhla dohodnutou nejvyšší cenu.

[2] Žalobce, který je držitelem rozhodnutí o registraci léčivých přípravků APO-ANASTROZOL a APO-LETROZOL, podal proti popsánému rozhodnutí Ústavu odvolání. Žalovaný v záhlaví specifikovaným rozhodnutím napadené rozhodnutí ve zde uvedené části zrušil a řízení v této části zastavil (výrok I. rozhodnutí). Ve zbývající části odvolání zamítl a tuto část napadeného rozhodnutí potvrdil (výrok II. rozhodnutí).

[3] Rozhodnutí žalovaného napadl žalobce žalobou, ve které zejména namítal, že výše základní úhrady referenční skupiny č. 66/2, stejně jako výše úhrady předmětných přípravků, je stanovena nesprávně a v rozporu s § 39b a § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konkrétně uvedl, že referenční léčivý přípravek ZENBREST 1MG POR TBL FLM 28X1MG (dále jen „ZENBREST“) byl zvolen zcela chybně, neboť ke dni vydání prvostupňového rozhodnutí nebyl fakticky dostupný a byl zcela nedosažitelný pro potřeby pacientů. Ani sjednaná Smlouva o dohodnuté nejvyšší ceně výrobce (dále jen „smlouva o DNCV“) ohledně léčivého přípravku ZENBREST tak nemůže naplnit veřejný zájem ve smyslu § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb.

II. Rozsudek městského soudu

[4] Městský soud žalobní argumentaci přisvědčil, a proto napadené rozhodnutí žalovaného zrušil ve výroku II. v části, kterou bylo rozhodnuto, že se odvolání zamítají a napadené rozhodnutí ve výrocích I, XX, XXI, XXII a XXIII potvrzuje, a v tomto rozsahu vrátil věc žalovanému k dalšímu řízení.

[5] Podle soudu nebyla smlouva o DNCV uzavřena ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť neobsahuje žádnou formu závazku držitele rozhodnutí o registraci přípravku ZENBREST reálně uvádět na trh, a není tak garantováno, že referenční přípravek bude reálně přítomen na trhu v ČR. Nelze se ztotožnit s žalovaným, že v případě uzavření smlouvy o DNCV je léčivý přípravek vždy považován za dostupný. Správní orgány mají zkoumat, zda bude fakticky zajištěna dostupná péče pro pacienty, tedy jestli budou přípravky na základě DNCV fakticky obchodovány, a nikoliv pouze to, zda přípravek vstupuje do cenové reference podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Součástí smlouvy o DNCV je požadavek na zajištění kvality a zejména dostupnosti hrazených

služeb, což nelze směřovat s tím, že uvedené ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění zakládá fikci dostupnosti přípravků, které mají uzavřenu DNCV.

[6] Soud odkázal na náleze Ústavního soudu ze dne 29. 1. 2019, sp. zn. Pl. ÚS 43/17, dle kterého „*správný orgán při stanovení výše úhrady u léčivého přípravku zkoumá i otázku dostupnosti léčivého přípravku jako jednu ze složek veřejného zájmu*“ (bod 63 nálezu). V posuzované věci bylo doloženo, že držitel registrace léčivého přípravku ZENBREST dne 30. 6. 2013 oznámil Ústavu ukončení dodávek tohoto přípravku na trh v ČR. Fikce dostupnosti přípravku tak nemůže nahrazovat veřejný zájem na zajištění dostupné péče, neboť přípravek, na který je DNCV uzavřena, nemusí být následně vůbec obchodován a nemusí být dostupný.

III. Kasační stížnost

[7] Žalovaný (stěžovatel) podal proti rozsudku městského soudu kasační stížnost z důvodu jeho nezákonnosti dle § 103 odst. 1 písm. a) zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního (dále jen „s. ř. s.“), a nepřezkoumatelnosti ve smyslu § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s., a navrhl, aby Nejvyšší správní soud napadený rozsudek zrušil a vrátil věc městskému soudu k dalšímu řízení.

[8] Stěžovatel nejprve namítl, že městský soud nesprávně vymezil právní rámec pro posouzení věci a zatížil tak své rozhodnutí nezákonností. Soud totiž v odst. 22 napadeného rozsudku citoval pouze § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění; pro účely určení referenčního přípravku byl však právně rozhodný § 16 odst. 2 prováděcí vyhlášky (viz str. 95 rozhodnutí Ústavu, str. 112 rozhodnutí stěžovatele). Aplikaci tohoto ustanovení zmiňuje i městský soud v napadeném rozsudku, avšak chybně jej neoznačuje jako rozhodnou právní okolnost pro posouzení sporu (viz odst. 22). Pokud by v řízení nebyl aplikován § 16 odst. 2 prováděcí vyhlášky a základní úhrada by byla v nezvýšené podobě stanovena pouze postupem dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, byl by jako referenční přípravek zvolen zcela jiný léčivý přípravek, a to DRACENAX obchodovaný v Nizozemsku. Pokud by městský soud vymezil právní rámec pro posouzení věci správně, musel by se zabývat smyslem a účelem institutu zvýšení základní úhrady dle § 16 odst. 2 prováděcí vyhlášky. Tím totiž není zajišťovat plně hrazené léčivé přípravky; na rozdíl od § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, o jehož aplikaci však v souzené věci nejde. Stěžovatel vysvětlil, že aplikace § 16 odst. 2 prováděcí vyhlášky je fakultativní, a je-li při jejím použití zajištěn plně hrazený přípravek či přípravky z dané referenční skupiny, jedná se v zásadě o náhodný stav, který zároveň limituje rozsah navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu.

[9] Jádrem sporu mezi žalobcem a stěžovatelem fakticky věcně spočívalo v tom, zda má být základní úhrada podle § 16 odst. 2 vyhlášky zvýšena pouze do výše, která zajistí plnou úhradu pro přípravek ZENBREST (což se stalo), nebo má být zvýšena až na průměr druhé a třetí nejnížší ceny přípravku DRACENAX zjištěný v ostatních členských státech EU (což se nestalo), nebo alespoň do úrovně zajišťující plnou úhradu jiného konkrétního přípravku z referenční skupiny než přípravek ZENBREST. Jádrem sporu však městský soud nevystihl. Správní orgán tak postupoval v souladu s právními předpisy, které mu v zásadě neumožňují víc, než identifikovat nejmenší možnou výši základní úhrady, na základě níž lze dopočítat nejmenší možnou úhradu za balení jakéhokoli léčivého přípravku z referenční skupiny v takové výši, která bude stačit na to, aby pacient na daný přípravek v lékárně nedoplácel. V předmětném správním řízení nicméně došlo k tomu, že plná úhrada byla kromě přípravku ZENBREST zajištěna i pro přípravky ANAYA 1 MG TBL FLM 28 (dále jen „ANAYA“) a LERANA 2,5 MG TBL FLM 30 (dále jen „LERANA“); tyto přípravky jsou na českém trhu dodnes obchodovány.

[10] Druhý okruh kasační argumentace se vztahuje k otázce uzavření smlouvy o DNCV léčivého přípravku ZENBREST ve veřejném zájmu a s tím související garance reálné přítomnosti referenčního přípravku na trhu v ČR. Smlouva o DNCV podle stěžovatele obsahuje jasný závazek držitele rozhodnutí o registraci dodávat přípravek ZENBREST na

český trh za specifikovaných cenových podmínek (str. 2 smlouvy, čl. II, str. 3, čl. III, odst. 4 a 5). Jelikož městský soud tvrdí opak, zatížil tím svůj rozsudek nepřezkoumatelností.

[11] Stěžovatel upozornil, že garanci 100% dostupnosti přípravku nelze poskytnout nikdy, a to např. z důvodu nepředvídatelného zásahu vyšší moci. Základní garance dostupnosti přípravku ZENBREST byly následující: prokazatelná existence platné právně závazné smlouvy, hrozba výrazných finančních sankcí dle § 39q zákona o veřejném zdravotním pojištění při nedodržení smlouvy, hrozba poškození renomé držitele rozhodnutí o registraci přípravku ZENBREST při nedodržení smlouvy. Tyto garance byly dle stěžovatele zcela dostatečné, a pokud soud jejich existenci odmítá, je jeho rozsudek v tomto ohledu nepřezkoumatelný.

[12] Dále stěžovatel připomněl, že § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění jasně a explicitně stanoví nevyvratitelnou domněnku o dostupnosti přípravku s uzavřeným cenovým ujednáním, resp. smlouvou o DNCV (viz též nálezy ÚS sp. zn. Pl. ÚS 43/17). Soud postupoval nezákonně, pokud tuto domněnku popřel.

[13] Správní orgány se ve svých rozhodnutích prokazatelně zabývaly otázkou obchodování přípravku ZENBREST, což je patrné již z faktu, že si byly vědomy existence smlouvy o DNCV, která obsahovala závazek držitele rozhodnutí o registraci tohoto přípravku obchodovat přípravek za dohodnutých cenových podmínek. Správní orgán I. stupně však nemohl v době před vydáním svého rozhodnutí dostatečně bezpečně vědět, že držitel rozhodnutí o registraci přípravku ZENBREST případně nebude v době po vydání správního rozhodnutí plnit své závazky vyplývající ze smlouvy. Nerespektováním smlouvy by správní orgán tohoto držitele zásadně krátil na jeho právech, stejně jako zdravotní pojišťovnu, která byla druhou smluvní stranou. Stěžovatel připomněl, že § 39q odst. 1 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění předpokládá sankční odpovědnost pro případ porušení smlouvy, navíc zde existují nápravné mechanismy ve smyslu zkrácené revize dle § 39p odst. 4 písm. a) tohoto zákona (v rámci ní může dojít i k okamžité nápravě stavu), jež dostatečně chrání veřejný zájem před následky porušení smlouvy. Stěžovatel nemohl v odvolacím řízení postihnout případné porušení povinnosti vyplývající ze smlouvy pro držitele rozhodnutí o registraci přípravku ZENBREST, a nemohl tak ani zrušit rozhodnutí správního orgánu I. stupně pro případné protiprávní jednání tohoto držitele.

[14] Nelze přisvědčit soudu, že správní orgány zkoumaly pouze to, zda přípravek ZENBREST vstupuje do cenové reference dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Na základě cenové reference byl vybrán přípravek DRACENAX a nikoliv ZENBREST. Na významu získal přípravek ZENBREST až v okamžiku navyšování základní úhrady postupem dle § 16 odst. 2 prováděcí vyhlášky, kdy jeho ujednaná cena posloužila jako limit pro navyšování základní úhrady předmětné referenční skupiny. Jestliže soud hovoří o cenové referenci ve vztahu k dostupnosti přípravku ZENBREST, ačkoliv byly cenové reference přípravku ZENBREST pro výsledek správního řízení nevýznamné, zatížil tím rozsudek nepřezkoumatelností.

[15] Stěžovatel v reakci na odůvodnění napadeného rozsudku v odst. 27 uvedl, že si není vědom, že by nevhodně směšoval požadavek smlouvy na kvalitu a dostupnost služeb

s nevyvratitelnou domněnkou dostupnosti přípravku ZENBREST uvedeného ve smlouvě, tato výtku soudu se navíc jeví značně nejasně, a rozsudek je v tomto ohledu nepřezkoumatelný. Stěžovatel prokazatelně zkoumal závazek dodávat léčivý přípravek ZENBREST, a to v souladu s nálezem Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 43/17 (bod 63 a bod 68). Zároveň výslovně ověřoval, zda se osoba zúčastněná na řízení IV), tj. držitel rozhodnutí o registraci přípravku ZENBREST, cítí být smlouvou právně vázán, což tato osoba následně písemně potvrdila (uznání závazku bylo založeno do spisu).

[16] Samotná existence oznámení o ukončení dodávek přípravku ZENBREST na český trh v době před vydáním rozhodnutí Ústavu byla dle stěžovatele zcela nedostatečným důkazem toho, že tento přípravek nebude na českém trhu obchodován v době vykonatelnosti rozhodnutí správního orgánu I. stupně. Stále zde existovaly minimálně čtyři následující okolnosti, které správnímu orgánu bránily považovat tento přípravek za nedostupný:

- existence platné a účinné smlouvy o DNCV a uznání závazku osobou zúčastněnou na řízení IV);
- oznámení o ukončení dodávek na trh „nezneplatňuje“ smlouvu;
- oznámení o ukončení dodávek automaticky neznamená, že v době platnosti tohoto oznámení se přípravek na českém trhu vůbec neobchoduje nebo nevyskytuje (může být v dostatečném množství na skladech);
- platné právní předpisy držiteli rozhodnutí o registraci neznemožňují, aby v případě, kdy oznámí ukončení dodávek léčivého přípravku na český trh, oznámil opětovné uvádění léčivého přípravku na český trh, např. o několik měsíců později a třeba právě ve vztahu k vykonatelnosti nového správního rozhodnutí (ostatně ZENBREST byl posléze opětovně uveden na trh, byť ne v přímé souvislosti s vydáním rozhodnutí Ústavu, ovšem ještě před vydáním rozhodnutí žalovaného – dne 13. 11. 2014).

[17] Stěžovatel shrnul, že v případě přípravků s uzavřeným DNCV správní orgány dostupnost jako takovou nezkoumají, pouze posuzují, zda je závazek o dostupnosti v takovém ujednání řádně sjednán. Tento postup jasně judikoval ve výše zmiňovaném nálezu Ústavní soud (bod 68). Soud tak příkládá oznámení o ukončení dodávek přípravku ZENBREST takový vliv na rozhodování správních orgánů, který v posuzované věci mít nemohl.

IV. Vyjádření žalobce, osob zúčastněných na řízení a následná vyjádření stěžovatele

[18] Žalobce ve svém vyjádření ke kasační stížnosti uvedl, že považuje stěžovatelovy námitky za nedůvodné a celou kasační argumentaci za rozpornou se zákonem o veřejném zdraví i se závěry výše uvedeného nálezu Ústavního soudu. Ústav nejen že neověřil, zda smlouva o DNCV vskutku odpovídá veřejnému zájmu a jestli obsahuje závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu v ČR, ale odmítl i jasný důkaz o tom, že dostupnost zajištěna nebude, pokud držitel jeho registrace oznámil ukončení dodávek na trh v ČR. I kdyby nějaký závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku ZENBREST na trh existoval, bylo již v průběhu správního řízení jisté, že pozbyl platnosti, a byl zde tedy reálný předpoklad, že nebude fakticky dostupný. Správní orgány nadto ani neověřily skutečnost,

zda subjekt, který uzavřel smlouvu o DNCV přípravku ZENBREST [tj. osoba zúčastněná na řízení IV)], v posledních dvou letech nespáchal přestupek dle § 39q odst. 1 písm. b) nebo c) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Žalobce tak shrnul, že v posuzované věci nebyl naplněn veřejný zájem, jak vyžaduje zmiňovaný nálezný Ústavního soudu.

[19] Žalobce se dále podrobně vyjádřil ke všem kasačním námitkám. Jádrem sporu dle něho spočívalo v tom, že základní úhrada měla být stanovena tak, aby byl v posuzované skupině léčivých přípravků zajištěn plně hrazený přípravek, u něhož je reálný předpoklad, že bude fakticky dostupný na trhu v ČR. Je přitom zcela nerozhodné, zda je základní úhrada stanovena podle § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, dle § 35c odst. 5 tohoto zákona či dle § 16 odst. 2 prováděcí vyhlášky. Zároveň podotkl, že není rozhodné, že plná úhrada byla zajištěna rovněž u přípravků ANAYA a LERANA, neboť ani u těchto přípravků se Ústav nezabýval jejich dostupností. Žalobce citoval ustanovení smlouvy o DNCV, z něhož stěžovatel vyvozuje existenci závazku o zajištění dostupnosti přípravku ZENBREST s tím, že slovní spojení „bude dodávat“ je vztaženo pouze k tomu, že cena nepřesáhne dohodnutý limit. Pokud stěžovatel argumentoval tím, že přípravek ZENBREST se na trhu v ČR obchodoval i v roce 2014, žalobce uvedl, že šlo o pouhá dvě balení přípravku, která by postačila pro léčbu jedné pacientky po dobu 2 měsíců. Žalobce také uvedl statistiku měsíční spotřeby přípravku ZENBREST v období let 2012 – 2014, která dokládá, že tento přípravek nikdy nebyl pro pacientky s karcinomem prsu dostupný. Zdůraznil rovněž, že ani sám správní orgán nepovažoval ukončení uvádění přípravku ZENBREST na český trh za porušení smlouvy, neboť nezahájil žádné řízení o přestupku dle § 39q odst. 1 písm. b) nebo c) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

[20] Vzhledem k výše uvedenému žalobce navrhl zamítnutí kasační stížnosti.

[21] Osoba zúčastněná na řízení III) uvedla, že právní názor městského soudu je zcela logický a správný, a proto navrhla, aby Nejvyšší správní soud kasační stížnost zamítl. Ostatní osoby zúčastněné na řízení se ke kasační stížnosti nevyjádřily.

[22] Stěžovatel v reakci na vyjádření žalobce znovu zdůraznil, že v době rozhodování správních orgánů zde bylo právně závazné platné ujednání mezi držitelem rozhodnutí o registraci přípravku ZENBREST a zdravotní pojišťovnou o zajištění jeho dodávání na trh za sjednanou cenu. Žalobce dle stěžovatele opomíjí fakt, že oznámení o ukončení dodávání přípravku na trh nikoho právně nezavazuje, aby přípravky na trh již nikdy nedodával, a že zákon o veřejném zdravotním pojištění v sobě obsahuje účinné obranné a nápravné mechanismy pro případ, kdy držitel rozhodnutí o registraci svému závazku na dodávky přípravku za sjednanou cenu nedostojí [tj. sankce za přestupek dle § 39q odst. 1 písm. b) a neprodlené zahájení zkrácené revize dle § 39p odst. 4 písm. a)]. Držiteli rozhodnutí o registraci přípravku ZENBREST tak nic nebránilo v tom, aby dostal svému smluvnímu závazku a v době vykonatelnosti správního rozhodnutí Ústavu dodával tento přípravek na český trh za smluvně ujednanou cenu. V době rozhodování správních orgánů tak nebylo prokázáno, že tento přípravek není a nebude na českém trhu obchodován. Stěžovatel dále poznamenal, že soud se v napadeném rozsudku k nutnosti zajistit plně hrazený přípravek ve skupině č. 121 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění nijak věcně nevyjádřil, stejně jako se nezabýval ani § 15 odst. 5 či § 39c odst. 5 tohoto zákona. Veškerá rozsáhlá argumentace žalobce ohledně povinného zajištění plně hrazeného léčivého

přípravku v příslušné skupině je tak bez vazby na konkrétní posouzení právní otázky soudem. Stěžovatel rovněž přiložil tři smlouvy o DNCV uzavřené mezi žalobcem a VZP, ve kterých jsou stanovena po formální i obsahové stránce shodná cenová ujednání jako ve smlouvě o DNCV týkající se přípravku ZENBREST.

[23] Žalobce poté zaslal soudu vyjádření, ve kterém uvedl, že smlouva o DNCV přípravku ZENBREST vůbec neobsahuje závazek zajistit dostupnost tohoto přípravku (léčivý přípravek nebyl v době uzavření této smlouvy nově uváděný na trh v ČR, a závazek dle čl. III odst. 4 ujednání se ho proto netýkal). Z nálezu Ústavního soudu se podává, že je nerozhodné, zda existuje právní závazek přípravek již nikdy na trh nedodávat, ale naopak je nutná existence reálného předpokladu, že tento plně hrazený přípravek bude fakticky dostupný na trhu v ČR. Stěžovatel dle žalobce zamlžuje skutečnost, že správní orgány vždy odkazovaly na léčivý přípravek ZENBREST v souvislosti se zajištěním plně hrazeného léčivého přípravku ve skupině č. 121 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Plná úhrada přípravku ZENBREST, jíž bylo dosaženo právě aplikací § 16 odst. 2 vyhlášky, byla správními orgány výslovně uváděna jako důvod, proč nebyl aplikován § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Argument stěžovatele, že závěry nálezu Ústavního soudu se týkají toliko aplikace § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, ke které v posuzované věci nedošlo, je proto nepřipadný a zamlžující podstatu věci.

[24] Stěžovatel reagoval na vyjádření žalobce v podstatě dalším opakováním a zdůrazňováním již uvedené argumentace.

V. Posouzení věci Nejvyšším správním soudem

[25] Kasační stížnost je přípustná. Důvodnost kasační stížnosti soud posoudil v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů a zkoumal přitom, zda napadené rozhodnutí netrpí vadami, k nimž je povinen přihlédnout z úřední povinnosti (§ 109 odst. 3 a 4 s. ř. s.).

[26] Nejprve považuje soud za vhodné uvést relevantní právní úpravu pro posouzení věci a shrnout závěry nálezu Ústavního soudu Pl. ÚS 43/17, které jsou rozhodné pro posouzení předmětu sporu [viz kap. V.a)]. Ve světle této právní úpravy a judikатурních závěrů poté soud vypořádal kasační argumentaci [viz kap. V.b)].

[27] Kasační stížnost je důvodná.

V.a) Relevantní právní úprava a nález Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 43/17

[28] Podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění platí:

„Základní úhrada se v referenčních skupinách stanoví ve výši nejnižší ceny výrobce 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 rozhodném období nejméně 3 %, nejde-li o první až třetí podobný přípravek v léčivé látce v pořadí podle okamžiku podání žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady, nebo léčivý přípravek, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání; takové léčivé přípravky se vždy považují za dostupné na trhu v České republice“.

[29] Podle § 39c odst. 5 tohoto zákona „[v] případě, že by při stanovení úhrady podle § 39b až 39e nebyl v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona bez ohledu na terapeutickou zaměnitelnost alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen, Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek ze skupiny posuzovaných léčivých přípravků byl plně hrazen“.

[30] Podle § 16 odst. 2 prováděcí vyhlášky:

„Ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 3 zákona může Ústav zvýšit základní úhradu, jestliže je základní úhrada vypočtena podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona a cena referenčního přípravku je nižší o více než 20 % než průměr druhé a třetí nejnižší ceny referenčního přípravku zjištěných v ostatních členských státech Evropské unie. Je-li splněna podmínka podle věty první, pak je základní úhrada zvýšena na úroveň průměru druhé a třetí nejnižší ceny výrobce referenčního přípravku, nejvýše však na úroveň zajišťující plnou úhradu alespoň jednoho přípravku v dané referenční skupině.“

[31] Požadavek na to, aby smlouvy mezi zdravotní pojišťovnou a poskytovatelem o poskytování a úhradě hrazených služeb byly uzavírány ve veřejném zájmu, stanovuje § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle něhož: „[...] *Jednotlivé rámcové smlouvy jsou předkládány Ministerstvu zdravotnictví, které je posoudí z hlediska souladu s právními předpisy a veřejným zájmem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění (dále jen "veřejný zájem"), a poté je vydá jako vyhlášku.*“

[32] Ústavní soud se v nálezu sp. zn. Pl. ÚS 43/17 zabýval návrhem městského soudu (podaného ve věci vedené u tohoto soudu pod sp. zn. 6 Ad 26/2014) na zrušení části ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ve slovech „*nebo léčivý přípravek, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání; takové léčivé přípravky se vždy považují za dostupné na trhu v České republice*“. Městský soud se totiž domníval, že v důsledku napadené zákonné úpravy může dojít k tomu, že léčivý přípravek, o němž bylo uzavřeno písemné ujednání, fakticky dostupný nebude, ačkoliv zákon jeho dostupnost prohlašuje a vychází z ní. Dle názoru městského soudu šlo o právní úpravu rozpornou s čl. 31 větou druhou Listiny, neboť vyžadovaná podmínka bezplatné zdravotní péče není upravena zákonem, ale soukromoprávní smlouvou. Ústavní soud městskému soudu nepřisvědčil a návrh městského soudu zamítl. Neshledal totiž, že by zmíněné ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění bylo v rozporu s ústavním pořádkem

[33] Ústavní soud v bodě 48 tohoto nálezu konstatoval:

„Právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky na základě veřejného zdravotního pojištění se vztahuje i na léčivé přípravky, které jsou nezbytné k dosažení léčivého účinku. Stát je povinen vybudovat systém veřejného pojištění tak, aby byl zajištěn rovný přístup i k uvedeným léčivým přípravkům. S tím souvisí nejen jejich bezplatnost, ale i faktická dostupnost z hlediska zajištění množství potřebného pro zdravotní péči o nositele základního práva zaručeného v čl. 31 větě druhé Listiny. V daném směru lze z podstaty a smyslu základního práva zaručeného v čl. 31 větě druhé Listiny dovodit ústavní požadavek na to, aby reguluje-li prováděcí zákon proces výběru léčivých přípravků, které mají být bezplatné na základě zdravotního pojištění, nebyly jako bezplatné určeny ty, u nichž je v době tohoto určení odůvodněný předpoklad, že v České republice pro občany nebudou dostupné v rozsahu nezbytném z medicínského hlediska. Dále lze dovodit požadavek na to, aby systém úpravy zdravotní péče umožňoval adekvátně reagovat na situace, kdy se určitý léčivý přípravek, který byl na základě prováděcího zákona zařazen do okruhu bezplatné zdravotní péče, stal v průběhu času nedostupným v České republice, narušuje-li takový stav poskytnutí zdravotní péče v rozsahu předpokládaném v čl. 31 větě druhé Listiny bezplatně na základě veřejného zdravotního pojištění. Ústavní požadavek na prováděcí zákon pro takové případy je zakotvení mechanismu, který umožní v přiměřeném čase výběr jiného léčivého přípravku poskytovaného bezplatně na základě veřejného zdravotního pojištění či jiný způsob zajišťující poskytnutí zdravotní péče potřebné k dosažení žádoucího léčebného účinku bezplatně na základě veřejného zdravotního pojištění“ (zvýraznění doplněno).

[34] Dále v souvislosti s požadavkem na reálnou dostupnost plně hrazeného přípravku v bodech 53 – 54 uvedl:

„Negativní požadavek spočívající v tom, aby plně hrazený léčivý přípravek nebyl vybírán mezi léčivými přípravky, u nichž je reálný předpoklad, že nebudou fakticky dostupné na trhu v České republice, vyvěrá z čl. 31 věty druhé Listiny (viz bod 48). Právo na bezplatnou zdravotní péči na základě veřejného zdravotního pojištění by se totiž stalo iluzorním v situaci, kdy by sice mezi všemi v zásadě terapeuticky zaměnitelnými léčivými přípravky byl určen jeden plně hrazený z veřejného zdravotního pojištění, ale u něhož by byl důvodný předpoklad, že na trhu v České republice nebude pro občany dostupný (zvýraznění doplněno).“

Při určení léčivého přípravku, který je z veřejného zdravotního pojištění plně hrazen, má tudíž z ústavního hlediska nezanedbatelný význam jeho dostupnost. Jelikož je dostupnost stav faktický, který se navíc může v průběhu času měnit, projevuje se problematika dostupnosti plně hrazeného léčivého přípravku ve dvou rovinách. Zaprvé v procesu směřujícím k budoucímu určení léčivého přípravku plně hrazeného z veřejného zdravotního pojištění, což souvisí s výběrem takového léčivého přípravku, u něhož není důvodný předpoklad, že na trhu v České republice nebude pro občany dostupný (zde jde o hodnocení, které se vztahuje k budoucímu stavu po určení takového přípravku, tedy jistou predikci činěnou v době výběru léčivého přípravku plně hrazeného). Zadruhé se daná problematika projevuje v době následující po určení léčivého přípravku plně hrazeného z veřejného zdravotního pojištění, což souvisí s tím, zda je léčivý přípravek fakticky dostupný (zde jde o hodnocení, které se vztahuje k aktuálnímu stavu v době, kdy je takové hodnocení činěno) a se zjednáním nápravy v případě jeho nedostupnosti. Zákon o veřejném zdravotním pojištění obsahuje úpravu, která se v určité míře týká obou naznačených rovin problematiky (k první rovině viz body 62 až 75, ke druhé viz body 76 až 87). Návrh městského soudu na zrušení části § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění se dotýká především roviny problematiky spojené s výběrem léčivého přípravku plně hrazeného z veřejného zdravotního pojištění.“

[35] Ústavní soud rovněž potvrdil, že § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovuje nevyvratitelnou domněnku dostupnosti u léčivého přípravku, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání. „O domněnku jde, jelikož presumpce dostupnosti vychází z přijatého závazku zajistit dostupnost [...] a předpokladu jeho plnění. O nevyvratitelnosti svědčí úprava, dle níž se takové léčivé přípravky vždy považují za dostupné“ (bod 57). Dále Ústavní soud v bodě 63 a 64 nálezu vysvětlil:

„Dle § 39b odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění při stanovení výše a podmínek úhrady u léčivého přípravku správní orgán posuzuje mj. veřejný zájem dle § 17 odst. 2 daného zákona, kde je zavedena legislativní zkratka „veřejný zájem“. Pod tuto zkratku dle zákonného vymezení spadá zájem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění. Mezi hrazené služby patří i poskytování léčivých přípravků [§ 13 odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 369/2011 Sb.]. Zjištění všech okolností důležitých pro ochranu veřejného zájmu je obecnou povinností správního orgánu upravenou v § 50 odst. 3 správního řádu.“

Ústavní soud tak konstatuje, že správní orgán při stanovení výše úhrady u léčivého přípravku zkoumá i otázku dostupnosti léčivého přípravku jako jednu ze složek veřejného zájmu“ (zvýraznění doplněno).

Zákonná povinnost posuzovat veřejný zájem [§ 39b odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění, § 50 odst. 3 správního řádu] vede SÚKL k nutnosti ověřit, zda písemné ujednání o nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě obsahuje závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu v České republice, a to v případě, že v procesu stanovení základní úhrady hodlá vyjít z domněnky dostupnosti léčivého přípravku, která se váže ke zmíněným písemným ujednáním. Splnění této povinnosti je o to naléhavější z hlediska čl. 31 věty druhé Listiny v těch případech, jde-li o úpravu výše základní úhrady v referenčních skupinách dle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, aby nejméně nákladný přípravek ze skupiny posuzovaných léčivých přípravků byl plně hrazen.“

[36] Ústavní soud pak shrnul, že jak u písemného ujednání o nejvyšší ceně výrobce, tak u písemného ujednání o úhradě zákon předpokládá, že součástí těchto ujednání má být závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu ČR, jehož se ujednání týkají, po dobu účinnosti ujednání. Je tedy povinností Ústavu ověřit, zda byl tento závazek řádně sjednán, mají-li tato ujednání pro jeho rozhodnutí význam. Jestliže totiž zde takový závazek sjednán nebyl, není možné nevyvratitelnou domněnku dostupnosti léčivého přípravku uplatnit (bod 67-68 nálezu). Ústavní soud rovněž dodal, že plnění povinností plynoucích z písemného ujednání o nejvyšší ceně výrobce či úhradě je v případě, že dle těchto ujednání byla stanovena základní úhrada referenční skupiny, sankcionováno skutkovou podstatou přestupku dle § 39q odst. 1 písm. b) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění. V bodu 70 a 71 nálezu Ústavní soud dovodil, že

„[a]by se mohla popsaná domněnka dostupnosti uplatnit, musí být na straně subjektu, který se zavazuje zajistit dostupnost léčivého přípravku, splněna podmínka, že v posledních dvou letech nespáchal přestupek dle § 39q odst. 1 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, jde-li o ujednání o nejvyšší ceně výrobce, či přestupek dle § 39q odst. 1 písm. c), jde-li o ujednání o úhradě. [...] Kvalitu domněnky dostupnosti posiluje skutečnost, že pro její uplatnění mohou být brána v úvahu jen ta ujednání o nejvyšší ceně výrobce či úhradě, v nichž závazek zajistit dostupnost přejal subjekt, který nespáchal v posledních dvou letech přestupek, jehož skutková podstata spočívá v porušení takových dohod, byla-li na jejich základě určena základní úhrada referenční skupiny.“

[N]evyvratitelná domněnka dostupnosti léčivého přípravku, [...] nedává prostor pro to, aby pro účely stanovení základní úhrady v referenčních skupinách či pro účely úpravy této základní úhrady postupem dle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, aby ze skupiny posuzovaných léčivých přípravků byl alespoň jeden hrazen, správní orgán zkoumal v rozhodném období tržní podíl daného léčivého přípravku na trhu v České republice.[...] Zkoumání dostupnosti vymezené pomocí 3% podílu na trhu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků obsahujících tutéž léčivou látku je u zmíněných léčivých přípravků nahrazeno povinností správního orgánu při stanovení základní úhrady v referenčních skupinách (a pro případné úpravy jeho výše dle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění) ověřit, zda byly naplněny všechny

zákonné podmínky k aplikaci domněnky dostupnosti léčivého přípravku. Z této domněnky lze vyjít jen tehdy, byly-li všechny zákonné podmínky splněny. V případě léčivého přípravku, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání, mezi tyto podmínky patří přijetí závazku zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu v České republice a skutečnost, že subjekt, který se zavázal zajistit dostupnost léčivého přípravku, v posledních dvou letech nespáchal přestupek dle § 39q odst. 1 písm. b) nebo c) zákona o veřejném zdravotním pojištění v návaznosti na typu tohoto ujednání, o který jde.“

[37] K obsahu závazku zajistit dostupnost léčivého přípravku se pak Ústavní soud vyjádřil v bodě 74 nálezu takto:

„Co má být obsahem závazku zajistit dostupnost léčivého přípravku přijatého v písemném ujednání o nejvyšší ceně výrobce či o úhradě, lze vyvodit z výkladu slova dostupnost, resp. dostupný. Ústavní soud konstatuje, že závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku směřuje k tomu, aby v přijatelné míře byla z hlediska množstevního satureována lékařskými důvody odůvodněná poptávka pacientů po léčivém přípravku na území České republiky, a to za dodržení požadavků na cenu, případně úhradu, které stanoví právní řád. Závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku směřuje k dosažení a udržení požadovaného faktického stavu projevujícího se v obecné rovině v tom, že na trhu v České republice bude léčivý přípravek pro pacienty dostupný, tj. že nenastanou významnější problémy s jeho množstevními dodávkami na trh a pokrytím poptávky pacientů při dodržení právním řádem stanovených požadavků na cenu, resp. úhradu. Ústavní soud tedy nespátřuje neurčitost, která by bránila ve stanovení normativního dosahu toho, k čemu má směřovat závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku, jež je součástí písemného ujednání o nejvyšší ceně výrobce či úhradě“ (zvýraznění doplněno).

[38] V bodě 75 nálezu Ústavní soud shrnul:

„[D]omněnka dostupnosti léčivého přípravku, o jehož nejvyšší ceně výrobce či úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání, vychází ze závazku zajistit dostupnost léčivého přípravku, který je dle zákonného vymezení součástí těchto ujednání. Aby se mohla domněnka dostupnosti uplatnit při určení výše úhrad, musí si správní orgán ověřit, že závazek zajistit dostupnost byl řádně sjednán. Plnění tohoto závazku je v případě, že dle těchto ujednání byla stanovena základní úhrada referenční skupiny, sankcionováno skutkovou podstatou přestupku, čímž je vedle soukromoprávních odpovědnostních institutů povinný subjekt motivován k řádnému plnění přijatého závazku zajistit dostupnost léčivého přípravku. Současně je uplatnění zmíněné domněnky dostupnosti podmíněno tím, že subjekt, který se zavázal zajistit dostupnost léčivého přípravku, v posledních dvou letech nespáchal přestupek dle § 39q odst. 1 písm. b), resp. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění, který se vztahuje k porušení písemného ujednání o nejvyšší ceně výrobce či úhradě, na jejichž základě byla stanovena základní úhrada referenční skupiny. Dle hodnocení Ústavního soudu proto není v rozporu s čl. 31 větou druhou Listiny úprava domněnky dostupnosti léčivého přípravku, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání v § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. V případech, kdy je plně hrazený léčivý přípravek dle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění určován v návaznosti na § 39c odst.

2 téhož zákona s využitím této domněnky dostupnosti, nedochází ke stavu nepřipustnému z hlediska čl. 31 věty druhé Listiny, tj. k výběru plně hrazeného léčivého přípravku mezi těmi přípravky, u nichž by byl v době jeho výběru důvodný předpoklad, že na trhu v České republice nebudou pro občany dostupné. Naopak, výše popsaná úprava v zákoně o veřejném zdravotním pojištění, z níž lze vyčíst návaznost domněnky dostupnosti léčivého přípravku, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání, na závazek zajistit dostupnost, vede k závěru, že plně hrazený přípravek je vybírán mezi těmi, u nichž zákonná úprava prostřednictvím závazku zajistit dostupnost vytváří předpoklady pro to, že dostupné budou“ (zvýraznění doplněno).

V.b) Vypořádání kasačních námitek

[39] Nejvyšší správní soud nejprve uvádí, že napadený rozsudek splňuje kritéria přezkoumatelnosti, tak jak je stanovuje konstantní judikatura (viz např. rozsudek NSS ze dne 14. 7. 2005, č. j. 2 Afs 24/2005 - 44, č. 689/2005 Sb. NSS). Městský soud dostatečně a srozumitelně vysvětlil, proč považoval žalobní argumentaci za důvodnou, a vyložil, jaké úvahy ho vedly ke zrušení rozhodnutí stěžovatele. Námitka nepřezkoumatelnosti napadeného rozsudku tedy není důvodná.

[40] Dále se soud zabýval kasační námitkou vytykající městskému soudu, že nesprávně vymezil právní rámec pro posouzení věci a nevystihl podstatu sporu.

[41] Městský soud v odůvodnění napadeného rozsudku správně zdůraznil význam § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve kterém je stanovena nevyvratitelná domněnka dostupnosti léčivého přípravku, o němž byla uzavřena smlouva o DNCV. Z této nevyvratitelné domněnky přitom správní orgány ve svých rozhodnutích vycházely a uplatnění této domněnky je rovněž předmětem sporu mezi účastníky řízení. Městskému soudu proto nelze vytýkat, že právě toto ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění zdůraznil jako podstatné pro rozhodnutí věci. Soud v napadeném rozsudku zároveň neopomněl, že Ústav podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění nejprve vybral přípravek s nejnižší cenou připadající na obvyklou denní terapeutickou dávku v EU (ODTD), a to lék DRACENAX obchodovaný v Nizozemsku. Vzhledem k tomu, že tento přípravek nebyl na trhu v ČR dostupný, přistoupil Ústav ke zvýšení základní úhrady ve veřejném zájmu dle § 16 odst. 2 prováděcí vyhlášky a zvýšil tuto úhradu na úroveň zajišťující plnou úhradu alespoň jednoho přípravku v referenční skupině, a to přípravek ZENBREST (viz blíže odst. 18 napadeného rozsudku).

[42] Městský soud tedy vymezil relevantní právní úpravu dostatečně, resp. správně zohlednil, podle jakých ustanovení správní orgány stanovily základní úhradu v dané referenční skupině podle ceny léčivého přípravku ZENBREST. Zároveň stěžovateli nelze přisvědčit, že by městský soud nevystihl podstatu sporu. Ta spočívala v tom, zda Ústav správně zvolil přípravek ZENBREST, jenž nebyl v době vydání jeho rozhodnutí na trhu ČR reálně dostupný. Spornou otázkou přitom bylo, jestli bylo v dané situaci třeba uplatnit nevyvratitelnou domněnku dostupnosti léčivého přípravku dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, a jaký vliv pro posouzení věci mělo oznámení

ukončení dodávek přípravku ZENBREST na trh v ČR. Takto městský soud předmět sporu skutečně vystihl a o této otázce rozhodoval.

[43] Pokud stěžovatel míří svou kasační argumentací k tomu, že účelem § 16 odst. 2 prováděcí vyhlášky není zajištění plně hrazeného přípravku, nýbrž toliko stanovení základní úhrady, je třeba uvést, že tato argumentace odporuje jednak smyslu stanovení základní úhrady v referenčních skupinách, a jednak i samotnému obsahu správních rozhodnutí.

[44] Zákon o veřejném zdravotním pojištění zakotvuje pravidlo, že v každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 se ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely (viz § 15 odst. 5 ve spojení s § 39c odst. 5 tohoto zákona). Jak přitom vysvětlil Ústavní soud ve výše citovaném nálezu, plně hrazený přípravek musí být s ohledem na respektování čl. 31 věty druhé Listiny, vybírán mezi léčivými přípravky, u nichž je reálný předpoklad, že budou na trhu v ČR plně dostupné. Správní orgány proto musí při rozhodování o výši základní úhrady pro určitou referenční skupinu léků zkoumat, zda přípravek, jehož plná úhrada má být zajištěna, je na trhu v ČR reálně dostupný. Ústavní soud sice tento závěr vyslovil ve vztahu k postupu podle § 39c odst. 2 písm. a) ve spojení s § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, dle Nejvyššího správního soudu je však třeba tuto úvahu uplatnit ve všech případech, kdy Ústav rozhoduje o tom, který léčivý přípravek má být plně hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Není proto rozhodné, že v posuzované věci postupoval Ústav podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném pojištění ve spojení s § 16 odst. 2 prováděcí vyhlášky, pokud tímto postupem stanovil základní úhradu v dané referenční skupině tak, aby byla zajištěna plná úhrada alespoň jednoho léčivého přípravku, tj. přípravku ZENBREST (zároveň byla zajištěna plná úhrada i u léčivého přípravku EGISTROZOL 1 MG POR TBL FLM 60X1MG, otázkou jeho dostupnosti se však Ústav nezabýval). Sám přitom uvedl, že z toho důvodu již dále nepostupoval podle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V napadených rozhodnutích se přitom otázkou dostupnosti přípravku ZENBREST zabýval (jak ostatně zdůrazňuje stěžovatel v kasační stížnosti) a vypořádal ji tím, že jde o léčivý přípravek s uzavřenou smlouvou o DNCV, a proto je u něj třeba v souladu s § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění uplatnit fikci dostupnosti, resp. jeho dostupnost již není nutno zkoumat.

[45] V tomto ohledu si tedy stěžovatel do značné míry protiřečí, pokud na jednu stranu v kasační stížnosti argumentoval tím, že účelem posuzovaného řízení nebylo zajistit dostupnost plně hrazeného léčivého přípravku na českém trhu, na druhou stranu však vysvětloval, že se otázkou dostupnosti napadená správní rozhodnutí zabývala a posoudila ji správně.

[46] Je třeba uzavřít, že i při stanovení základní úhrady pro určitou referenční skupinu postupem dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném pojištění ve spojení s § 16 odst. 2 prováděcí vyhlášky musí Ústav za předpokladu, že stanoví výši úhrady tak, aby byla zajištěna plná úhrada alespoň jednoho léčivého přípravku ve skupině (tedy již není nutno dále postupovat dle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění), v souladu se závěry citovaného nálezu Ústavního soudu zkoumat, zda plně hrazený léčivý přípravek bude na trhu v ČR reálně dostupný. Pokud by dostupnost takového přípravku zajištěna

nebyla, stalo by se právo na bezplatnou zdravotní péči na základě veřejného zdravotního pojištění iluzorním (viz bod 53 nálezu ÚS).

[47] Pro věc přitom není rozhodné, že kromě léčivého přípravku ZENBREST byla ve výsledku zajištěna rovněž plná úhrada léčivých přípravků ANAYA a LERANA, jak upozorňuje stěžovatel. To je jistě skutečnost, která má pozitivní efekt z hlediska zajištění práva na bezplatnou zdravotní péči, neboť požadovaného výsledku, aby alespoň jeden léčivý přípravek z dané referenční skupiny byl plně hrazen, bylo dosaženo. Tato příznivá situace však nemůže zhojit případný vadný výběr referenčního léčivého přípravku při stanovení základní výše úhrady v dané skupině. Jak bylo zdůrazněno výše, úkolem správních orgánů již při rozhodování o stanovení výše základní úhrady je zajistit, aby alespoň jeden léčivý přípravek byl plně hrazen a zároveň byl dostupný na trhu v ČR. Jako takový byl v posuzované věci vybrán léčivý přípravek ZENBREST (viz str. 95 – 96 rozhodnutí Ústavu), u něhož měl existovat reálný předpoklad, že bude na trhu v ČR plně dostupný.

[48] Stěžovatel argumentuje tím, že správní orgány v otázce dostupnosti léčivého přípravku ZENBREST na trhu v ČR vyšly z nevyvratitelné domněnky dostupnosti stanovené v § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Nejvyšší správní soud se proto dále věnoval otázce, zda v posuzované věci byly splněny předpoklady pro uplatnění této domněnky.

[49] Z výše uvedeného nálezu Ústavního soudu jednoznačně vyplývá, že pokud Ústav hodlá při stanovení základní úhrady vyjít z domněnky dostupnosti léčivého přípravku na trhu v ČR, musí ověřit, zda smlouva o DNCV obsahuje řádně sjednaný závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu v ČR, a zda subjekt, který se zavázal zajistit dostupnost léčivého přípravku, v posledních dvou letech nespáchal přestupek dle § 39q odst. 1 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

[50] Pro posouzení, zda správní orgány mohly vycházet z nevyvratitelné domněnky dostupnosti přípravku ZENBREST na trhu v ČR tak bylo nejprve nutno zhodnotit, jestli příslušná smlouva o DNCV obsahovala řádně sjednaný závazek držitele rozhodnutí o registraci tohoto přípravku zajistit jeho dostupnost na trhu v ČR po dobu účinnosti smlouvy.

[51] Městský soud v této otázce obecně uvedl, že smlouva o DNCV žádnou formu závazku držitele rozhodnutí o registraci přípravků reálně uvádět na trh neobsahovala, a nebyla tak uzavřena ve veřejném zájmu dle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Z odůvodnění rozsudku však není vůbec patrné, že by se městský soud jakkoliv zabýval konkrétním zněním smlouvy, resp. jejími jednotlivými smluvními ujednáními. Městský soud naopak akcentoval skutečnost, že držitel rozhodnutí o registraci přípravku ZENBREST dne 30. 6. 2013 oznámil ukončení dodávek tohoto přípravku na trh v ČR. Fikce dostupnosti totiž podle něj nemůže nahradit veřejný zájem na zajištění dostupné péče. Jinými slovy tak městský soud dovodil rozpor smlouvy o DNCV s veřejným zájmem z důvodu, že přípravek ZENBREST fakticky nebyl na českém trhu dostupný.

[52] Uvedené hodnocení městského soudu však nekonvenuje se závěry citovaného nálezu Ústavního soudu. Z něho je sice nutno dovodit, že Ústav se při rozhodování o stanovení základní úhrady v referenčních skupinách léčivých přípravků musí zabývat rovněž dostupností vybraného léčivého přípravku, jako jednou ze složek veřejného zájmu. Zároveň však Ústavní soud vyslovil, že pokud je pro daný léčivý přípravek uzavřena smlouva o DNCV, ve které je sjednán závazek dostupnosti léčivého přípravku, a zároveň platí, že držitel rozhodnutí o registraci tohoto přípravku v posledních dvou letech nespáchal přestupek dle § 39q odst. 1 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, uplatní se domněnka dostupnosti tohoto přípravku. Úkolem Ústavu v souvislosti se zkoumáním dostupnosti přípravku je v takovém případě tedy toliko ověřit, zda smlouva o DNCV obsahuje řádně sjednaný závazek zajištění dostupnosti léčivého přípravku. Pokud zjistí, že tomu tak je (a zároveň držitel rozhodnutí o registraci přípravku nespáchal v posledních dvou letech výše zmíněný přestupek), nastupuje domněnka dostupnosti tohoto přípravku stanovená v § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, která má charakter domněnky nevyvratitelné. Správní orgán tedy již dále nezkoumá reálnou dostupnost daného léčivého přípravku na trhu v ČR (srov. nález ÚS, bod 71).

[53] Jak správně upozornil stěžovatel, závazek zajištění dostupnosti léčivého přípravku ve smlouvě o DNCV je třeba chápat zejména jako závazek do budoucna; při uplatnění nevyvratitelné domněnky dostupnosti tak není na místě zkoumat i aktuální faktickou dostupnost přípravku na trhu. V případě porušení tohoto závazku (např. ukončením dodávek) nastupují příslušné sankční [tj. uplatnění odpovědnosti za přestupek dle § 39q odst. 1 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění] a nápravné [tzv. zkrácené revize podle § 39p odst. 2, 4 tohoto zákona, v rámci níž lze vybrat nový plně hrazený léčivý přípravek, který je na trhu dostupný] mechanismy dle zákona o veřejném zdravotním pojištění, pomocí nichž by mělo být žádoucího stavu (tj. zajištění, aby plně hrazený přípravek byl v dostatečné míře dostupný) opět dosaženo.

[54] Městský soud se proto měl nejprve zabývat otázkou, zda byl ve smlouvě o DNCV závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku řádně sjednán, nikoliv tím, jaká byla reálná dostupnost přípravku ZENBREST v době rozhodování Ústavu. Stěžovateli tak lze přisvědčit, že městský soud přikládá nepřiměřeně velký význam skutečnosti, že bylo oznámeno ukončení dodávek přípravku ZENBREST na český trh. Z této samotné skutečnosti totiž nemohl dovodit nemožnost případného uplatnění domněnky dostupnosti přípravku ZENBREST, aniž by zkoumal, jestli byly vůbec naplněny předpoklady pro její použití. Jinými slovy, samotné oznámení o ukončení dodávek léčivého přípravku tak vskutku není pro uplatnění nevyvratitelné domněnky dostupnosti rozhodné.

[55] Napadený rozsudek je proto v posouzení otázky uplatnění nevyvratitelné domněnky dostupnosti léčivého přípravku stanovené v § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění nezákonný dle § 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s., a je tak naplněn důvod pro jeho zrušení.

[56] V dalším řízení bude muset městský soud zhodnotit, jestli byly splněny předpoklady pro uplatnění nevyvratitelné domněnky dostupnosti léčivého přípravku ZENBREST na trhu v ČR. Přitom je třeba mít na paměti, že Ústavní soud postavil svůj

závěr o souladu napadené části ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, tj. uplatnění nevyvratitelné domněnky dostupnosti léčivého přípravku, na tom, že správní orgán musí ověřit, zda byl ve smlouvě o dohodnuté nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě řádně sjednán závazek zajištění dostupnosti daného léčivého přípravku. Aby tedy bylo možno nevyvratitelnou domněnku dostupnosti přípravku ZENBREST uplatnit, musela by příslušná smlouva o DNCV obsahovat jednoznačný a nepochybný závazek držitele rozhodnutí o registraci tohoto přípravku, že zajistí jeho dostupnost na trhu v ČR v dostatečném množství po celou dobu účinnosti smlouvy. Bude tedy na městském soudu, aby zhodnotil, zda byl takový závazek v příslušné smlouvě o DNCV týkající se léčivého přípravku ZENBREST skutečně řádně (dostatečně určitě a jednoznačně) sjednán. Na tomto hodnocení pak bude záviset zodpovězení otázky, zda v posuzované věci bylo možno uplatnit nevyvratitelnou domněnku dostupnosti tohoto léčivého přípravku na trhu v ČR. Pokud soud dospěje k závěru, že takový závazek smlouva neobsahovala, ob stojí jeho závěr, že smlouva nebyla uzavřena ve veřejném zájmu, a nevyvratitelná domněnka dostupnosti tudíž nemohla nastat.

VI. Závěr a náklady řízení

[57] Nejvyšší správní soud vzhledem k výše uvedenému dospěl k závěru, že napadený rozsudek je nezákonný, a proto jej dle § 110 odstavce 1 s. ř. s. zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení. V něm je městský soud vázán právním názorem vysloveným v tomto rozhodnutí. V novém rozhodnutí ve věci městský soud rozhodne i o náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti (§ 110 odst. 3 věta první s. ř. s.).

Poučení: Proti tomuto rozsudku **nejsou** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 6. března 2020

JUDr. Lenka Kaniová
předsedkyně senátu