



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy senátu a soudce zpravodaje JUDr. Tomáše Langáška, soudce JUDr. Ing. Filipa Dienstbiera a soudkyně Mgr. Sylvy Šiškeové v právní věci žalobkyně: **APOTEX EUROPE B. V.**, sídlem Darwinweg 20, Leiden, Nizozemské království, zastoupené JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem, sídlem Duškova 45, Praha 5, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, sídlem Palackého náměstí 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 30. září 2019 č. j. 9 Ad 1/2015 - 153,

takto:

- I. Kasační stížnost žalobkyně **se zamítá**.
- II. Žalobkyně **nemá** právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.
- III. Žalovanému **se nepřiznává** náhrada nákladů řízení o kasační stížnosti.

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 tzv. hloubková revize systému úhrad referenční skupiny ve smyslu § 39l zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění relevantním pro tuto věc (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“). Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) vydal v této věci dne 26. září 2012 rozhodnutí sp. zn. SUKLS71170/2009 (dále též „rozhodnutí o hloubkové revizi“), jež

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 (dále též „OMEPRAZOL DR. MAX“) 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 zavdalo 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 vytýkala nezákonnost ve dvou směrech. SÚKL na jednu stranu zahájil řízení o zkrácené revizi, ačkoliv dosud nebylo vykonatelné předchozí rozhodnutí o hloubkové revizi, přičemž zákon stanoví pro použití zkrácené revize podmínku, že u dané referenční skupiny již proběhla první (hloubková) revize systému úhrad. Zároveň však SÚKL do zkrácené revize nezařadil přípravek OMEPRAZOL DR. MAX 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 pro zkrácenou revizi mělo toto rozhodnutí získat až nabytím vykonatelnosti.

[4] Proti rozhodnutí o zkrácené revizi brojila žalobkyně odvoláním k Ministerstvu zdravotnictví, avšak neúspěšně. Proto podala proti rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví správní žalobu k Městskému soudu v Praze (dále též „městský soud“), ten ji však zamítl rozsudkem ze dne 31. května 2018. Toto první rozhodnutí městského soudu zrušil Nejvyšší správní soud rozsudkem ze dne 6. března 2019 č. j. 6 As 244/2018 - 49 pro nepřezkoumatelnost, jelikož městský soud se vůbec nezabýval prvním žalobním bodem (zda byly splněny podmínky pro zahájení zkrácené revize úhrad u léčivých přípravků žalobkyně) a u druhého žalobního bodu (zda se měla zkrácená revize týkat též přípravku OMEPRAZOL DR. MAX) neodůvodnil dostatečným způsobem ani skutkově ani právně svůj závěr, že k dotčení na právech u stěžovatelky nemohlo dojít, neboť tento konkurenční přípravek nebyl na trhu v ČR obchodován. Městský soud poté provedl ve věci jednání a rozhodl znovu o zamítnutí žaloby rozsudkem ze dne 30. září 2019 označeným v návěti výroku tohoto rozsudku. V něm vyslovil názor, že pro zahájení zkrácené revize podle zákona postačovalo, že rozhodnutí o hloubkové revizi bylo pravomocné, tedy konečné a nezměnitelné. Setrval také na svém názoru, že nezařazení přípravku OMEPRAZOL DR. MAX do zkrácené revize nemohlo mít dopad na práva žalobkyně, jelikož tento přípravek nebyl vůbec na českém trhu nabízen, a protože tento stav trval déle než tři roky, zanikla u tohoto přípravku již před podáním žaloby jeho registrace na základě tzv. *sunset clause*.

II. Kasační stížnost a průběh řízení o ní

[5] Proti výše uvedenému rozsudku městského soudu podala žalobkyně (dále též „stěžovatelka“) včas kasační stížnost. Ohledně vypořádání prvního žalobního bodu namítala, že pro vedení následné zkrácené revize jsou významné závěry plynoucí z první (hloubkové) revize systému úhrad, zejména posouzení a upřesnění okruhu léčivých látek a léčivých přípravků náležejících do dané referenční skupiny (k tomu stěžovatelka odkázala na rozsudky Nejvyššího správního soudu č. j. 4 As 124/2015 - 88 a č. j. 3 Ads 38/2016 - 46). Proto je nutné, aby právní účinky (tj. vykonatelnost) onoho rozhodnutí o první revizi systému úhrad již nastaly v okamžiku zahájení následné zkrácené revize, aby bylo zřejmé, které léčivé přípravky zůstávají i po první hloubkové revizi zařazeny v referenční skupině a vstupují do zkrácené revize, a které nikoliv. Městský soud naproti tomu vůbec nevysvětlil, jaký smysl a účel by plnilo ustanovení § 39p odst. 5 věty čtvrté zákona o veřejném zdravotním pojištění při jím zastávané interpretaci. Dále pak stěžovatelka namítla, že výklad toho, zda je pro zahájení zkrácené revize rozhodující u dříve vydaných rozhodnutí okamžik nabytí právní moci, či naopak nabytí účinnosti, by měl být jednotný.

[6] Pokud jde o druhý žalobní bod, stěžovatelka spatřuje své dotčení na právech zejména v porušení práva na podnikání. Žalovaný podle ní nedostal svému závazku zajistit rovné podmínky podnikatelské soutěže v tržním prostředí (k tomu stěžovatelka odkázala na nálezy Ústavního soudu sp. zn. III. ÚS 2332/16 ze dne 17. dubna 2018, N 74/89 SbNU 133), neboť nevyužil postup podle § 39p odst. 6 a § 39c odst. 1 věty třetí zákona o veřejném zdravotním pojištění, a zapříčinil tak nedůvodné a diskriminační rozdíly ve výši úhrady léčivých přípravků, které obsahují shodnou léčivou látku. Stěžovatelka byla nucena upravit cenovou politiku u svých přípravků tak, aby tyto přípravky byly vůči přípravku OMEPRAZOL DR. MAX konkurenceschopné, tj. aby nebyl doplatek u jejích přípravků nastaven pro pacienty v nepřijatelné výši. Stěžovatelka musela počítat s tím, že konkurenční přípravek může být kdykoli uveden na trh, jelikož měl stanovenou výši úhrady – ostatně již sama skutečnost, že držitel rozhodnutí o registraci podá individuální žádost o stanovení výše maximální ceny a výše a podmínek úhrady (přičemž musel uhradit správní poplatek ve výši 8 000 Kč), dle názoru stěžovatelky jasně dokládá úmysl tohoto držitele v budoucnosti léčivý přípravek na trh uvádět. Nadto bylo zřejmé, že tento přípravek by mohl být preferován v téměř 400 lékárnách lékárenského řetězce DR. MAX, což obavy stěžovatelky zvyšovalo. Podle stěžovatelky pak *„fakt, že nebyla schopna sdělit konkrétní podrobnosti, tedy to, o jakou částku konkrétně musela upravit svoji cenovou politiku u svých přípravků v předemné referenční skupině s ohledem na přípravek OMEPRAZOL DR. MAX 20 MG a výši jeho úhrady, může mít význam pouze pro případné vyčíslení výše škody, nikoliv však pro závěr, zda bylo či nebylo zasaženo do jejích veřejných subjektivních práv“*.

[7] Stěžovatelka se ohradila proti tomu, že by její přístup k soudní ochraně měl být závislý na tom, zda přípravek OMEPRAZOL DR. MAX vstoupil na trh v ČR, či nikoliv. Podle § 75 odst. 1 s. ř. s. nelze jako rozhodnou brát takovou skutečnost, která tu nebyla v době rozhodování správního orgánu. Správní orgány v daném případě vůbec nezaskoumaly, zda je přípravek OMEPRAZOL DR. MAX v ČR obchodován, či nikoliv, a nezakládaly na tom svou argumentaci ohledně jeho nezařazení do zkrácené revize (poprvé se tato argumentace objevila až ve vyjádření žalovaného k podané žalobě). Ani zákon

žádný takový důvod pro omezení rozsahu zkrácené revize nezná. Nadto o tom, že registrace konkurenčního přípravku pozbyla platnosti v důsledku tzv. *sunset clause* [tj. z důvodu uvedeného v § 34a zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů], se stěžovatelka ke dni pozbytí platnosti této registrace objektivně nemohla dozvědět, neboť řízení v této věci není veřejné a stěžovatelka není účastníkem příslušného správního řízení. Stěžovatelka uzavřela, že „výklad, který spojuje možnost efektivní soudní ochrany s existencí či neexistencí takové skutečnosti, kterou žalobce objektivně (a to například ke dni podání žaloby) nemůže zjistit, je ve zřejmém rozporu s právem na spravedlivý proces, garantovaným v článku 36 odst. 1 a 2 Listiny základních práv a svobod“. Konečně stěžovatelka vytýká městskému soudu, že z jeho rozsudku není patrné, co míní „předmětným obdobím“ ve vztahu k (ne)obchodování přípravku OMEPRAZOL DR. MAX, a že jeho výklad je vnitřně rozporný, neboť rozhodnutí o zkrácené revizi shledal zákonným, ačkoliv uznal, že SÚKL musí do zkrácené revize zařadit všechny léčivé přípravky náležející do předmětné referenční skupiny (což v daném případě neučinil).

[8] V závěrečné části kasační stížnosti se stěžovatelka dovolává práva Evropské unie, konkrétně čl. 6 odst. 2 směrnice Rady EHS č. 89/105/EHS, o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (dále též „transparenční směrnice“), podle něhož každé rozhodnutí o zamítnutí zápisu léčivého přípravku do seznamu přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií. Stěžovatelka vztahuje citované pravidlo na každé rozhodnutí, týkající se výše a podmínek úhrady, a dovozuje dále z citovaného ustanovení požadavek, aby ke všem stejným léčivým přípravkům (tj. majícím stejné vlastnosti, tedy obsahujícím tutéž léčivou látku) bylo přistupováno stejně, a aby tak jejich úhrada byla stanovena dle stejných kritérií, a dále též požadavek na efektivní soudní přezkum správního rozhodnutí. Dovojuje proto, že „soud rozhodující v poslední instanci nemůže žalobu zamítnout, aniž by přitom buď postupoval dle čl. 267 Smlouvy o fungování Evropské unie a položil předběžnou otázku, týkající se rozhodné právní otázky, Soudnímu dvoru EU, anebo odůvodnil na základě konkrétních rozhodnutí Soudního dvora EU, že výklad dané otázky Soudním dvorem EU považuje za natolik zřejmý, že není důvodu aplikovat kogentní normu obsaženou v čl. 267 Smlouvy o fungování Evropské unie, a není proto třeba pokládat Soudnímu dvoru EU předběžnou otázku“.

[9] Žalovaný ve vyjádření ke kasační stížnosti zdůraznil, že § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění podmiňuje zahájení zkrácené revize pouze tím, že první (hloubková) revize již „proběhla“. To je splněno nabytím právní moci příslušného rozhodnutí jakožto posledního úkonu v daném správním řízení. Poté již žádné správní řízení neprobíhá – vydání příslušného seznamu úhrad na úřední desce SÚKL podle § 39n zákona o veřejném zdravotním pojištění není úkonem správního řízení. Podle žalovaného „fakt, že jsou v revizním řízení posuzovány různé okolnosti, a to včetně posouzení určitých vlastností léčivých přípravků, a že se výsledky takového posouzení promítají i do dalších správních řízení (např. zkrácené revize), nesvědčí o tom, že by měl průběh správního řízení přesahovat okamžik nabytí právní moci posledního úkonu v takovém správním řízení“. Na rozdíl od stěžovatelky se žalovaný domnívá, že smysl a účel daného ustanovení soud vysvětlil uspokojivě, pokud uvedl, že se s právní mocí pojí nezměnitelnost a určitá finalita

pokračování

rozhodnutí. Naproti tomu § 39p odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění vůbec nestanoví podmínku proběhlé první revize, avšak pojí otázku vymezení okruhu přípravků, které jsou součástí referenční skupiny, s okamžikem účinnosti, resp. vykonatelnosti správního rozhodnutí publikací seznamu Státního ústavu pro kontrolu léčiv, neboť teprve tímto okamžikem rozhodnutí o zařazení přípravku do referenční skupiny způsobuje zamýšlené právní důsledky v objektivní realitě. To v případě přípravku OMEPRAZOL DR. MAX v době zahájení zkrácené revize splněno nebylo – k danému okamžiku jej ještě pojišťovny hradit nemohly, i kdyby byl jinak reálně na trhu dostupný. Výklad provedený městským soudem tak není vnitřně rozporný, ale naopak je založený na zákonném textu, logický a smysluplný. Žalovaný k tomu doplnil, že pro úpravu (sladění) výše a podmínek úhrad léčivých přípravků, které nebyly součástí revize provedené u celé referenční skupiny, je určen rychlý a efektivní mechanismus upravený v § 39i odst. 2 věta první zákona o veřejném zdravotním pojištění.

[10] Dále žalovaný uvedl, že stěžovatelka brojí proti nezařazení přípravku OMEPRAZOL DR. MAX do zkrácené revize pravděpodobně čistě jen z důvodů principiálních, a nikoliv proto, že by bývalo mělo rozhodnutí na její práva skutečný dopad. Konkurenční přípravek OMEPRAZOL DR. MAX vůbec nebyl přítomen na tuzemském trhu, tudíž k žádné nerovnosti podmínek soutěže v tržním prostředí nedošlo. Toto bylo zřejmé již v době podání žaloby, jelikož přípravek zanikla registrace, a v důsledku toho nebyl dohledatelný ve veřejných seznamech registrovaných přípravků a ani v seznamech hrazených přípravků (rozhodným obdobím přitom městský soud podle žalovaného minil dobu minimálně od 1. ledna 2012 do 1. ledna 2015, kdy nebyl přípravek OMEPRAZOL DR. MAX po dobu tří let obchodován na českém trhu, a v důsledku této skutečnosti mu zanikla registrace). Žalovaný dále vyjádřil údiv nad tvrzením stěžovatelky, že byla nucena upravit svou cenovou politiku s ohledem na vyšší úhradu stanovenou uvedenému přípravku, jelikož by se jednalo o reakci na pouhou hypotetickou možnost konkurence, k níž však reálně vůbec nedocházelo. Taktéž upozornil, že přípravky OMEPRAZOL DR. MAX ve svém balení obsahovaly tvrdé enterosolventní tobolky s 20 miligramy léčivé látky omeprazol. Stejně tvrdé enterosolventní tobolky s obsahem 20 miligramů omeprazolu pak obsahovaly též některé přípravky, se kterými byla vedena předmětná zkrácená revize a u kterých byla rozhodnutím SÚKL v předmětné zkrácené revizi zajištěna plná úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění (byly pro pacienty vždy bez doplatku), k čemuž žalovaný uvedl řadu konkrétních příkladů. Pakliže tedy musela stěžovatelka reagovat úpravou své cenové politiky, pak tak velmi pravděpodobně činila s ohledem na situaci výše uvedených plně hrazených přípravků, resp. alespoň některých z nich.

[11] Pokud jde o evropský rozměr dané kauzy, podle žalovaného jsou tuzemské právní předpisy v oblasti regulace úhrad léčiv souladné s právním řádem Evropské unie.

[12] Stěžovatelka reagovala na vyjádření žalovaného replikou, v níž (kromě opakování již vyřčených argumentů) upozornila, že veřejné seznamy registrovaných přípravků a hrazených přípravků nemají konstitutivní účinky a samotné neuvedení určitého léčivého přípravku v nich ještě nezakládá jistotu o tom, že pozbyl registraci či mu není stanovena úhrada z veřejného zdravotního pojištění. O tom svědčí i fakt, že zákon o veřejném zdravotním pojištění upravuje v § 39n odst. 3 postup pro odstranění vady zjištěné

v seznamu hrazených přípravků. Dále stěžovatelka zdůraznila, že v zájmu toho, aby zkrácená revize úhrad byla prováděna pro celou referenční skupinu, stanoví zákon o veřejném zdravotním pojištění v § 39p odst. 6 větě druhé speciální úpravu litispendence. Z ní vyplývá, že zkrácenou revizi lze samostatně zahájit a vést i o těch léčivých přípravcích, u kterých je vedeno řízení o stanovení, změně nebo zrušení výše a podmínek úhrady. Řízení o stanovení výše a podmínek úhrady se vede jen o léčivých přípravcích, jimž dosud nebyla úhrada stanovena (a nejsou tak dosud zařazeny do žádné referenční skupiny). Pokud by zkrácenou revizi bylo možno zahájit pouze u přípravků, kterým již byla úhrada stanovena pravomocným a účinným rozhodnutím, pak by podle stěžovatelky postrádalo smysl, aby zákon obsahoval výše uvedené pravidlo, jež naopak připouští zahrnutí přípravků, u nichž dosud není skončeno řízení o stanovení výše úhrady, do zkrácené revize.

III. Posouzení kasační stížnosti Nejvyšším správním soudem

[13] Nejvyšší správní soud shledal, že kasační stížnost není důvodná.

[14] Nejvyšší správní soud nejprve pro účely dalšího výkladu velmi stručně a zjednodušeně shrne základní principy regulace cen a úhrad léčivých přípravků podle zákona o veřejném zdravotním pojištění.

[15] Základem je seznam léčivých látek rozdělený na jednotlivé skupiny a obsažený v příloze 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Například skupina 1 je charakterizována jako „*protivředová léčiva ze skupiny inhibitorů protonové pumpy, perorální podání*“. Na něj navazuje rozdělení léčivých přípravků do referenčních skupin, tj. skupin léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím. Ten vydává Ministerstvo zdravotnictví formou vyhlášky (§ 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění), přičemž v současnosti (i v době vydání napadeného správního rozhodnutí) jde o vyhlášku č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů. Zde jsou referenční skupiny charakterizovány stále poměrně obecně, tj. převažujícími léčivými látkami, typem choroby, jež mají léčit, a způsobem podání léčiva. Například skupina 1/3 je definována jako „*léčiva k terapii gastroduodenální vředové choroby a refluxní choroby jícnu, inhibitory protonové pumpy, p.o., s převažujícími léčivými látkami omeprazol nad 10 mg v jedné tob., pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol*“.

[16] Pro celou referenční skupinu stanovuje SÚKL tzv. základní úhradu, která vychází z nejnižší ceny výrobce připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku v referenční skupině zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie (§ 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění). Děje se tak v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad a takto stanovená základní úhrada je platná až do změny v následující revizi úhrad (§ 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění). Od základní úhrady se pak odvozuje výše úhrady konkrétních léčivých přípravků v dané referenční skupině – lze ji zvýšit nebo snížit na základě terapeutické účinnosti a řady dalších kritérií vymezených zákonem (§ 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění) a konkretizovaných vyhláškou Ministerstva zdravotnictví [§ 39b odst. 14 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a část třetí hlava IV vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění]. V každém konkrétním případě, kdy SÚKL stanovuje

pokračování

rozhodnutím výši a podmínky úhrady pro nový léčivý přípravek, jenž má být uveden na trh, musí jej nejprve (resp. zároveň) zařadit do konkrétní referenční skupiny (§ 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění), jako se to v tomto případě stalo u přípravku OMEPRAZOL DR. MAX, a výši jeho úhrady pak odvozuje od aktuálně platné výše základní úhrady v referenční skupině.

IIIa. Zahájení zkrácené revize před nabytím účinnosti rozhodnutí o první revizi

[17] Zkrácená revize úhrad se provádí typicky tehdy, jestliže s ohledem na aktuální vývoj na trhu s léky může dojít ke snížení výše úhrad ze systému veřejného zdravotního pojištění a v důsledku toho k úspoře veřejných prostředků v referenční skupině, např. objeví-li se na trhu nové levné generikum (ekvivalent originálního léčivého přípravku, jež lze nasadit po vypršení patentové ochrany originálu). K úspoře prostředků může dojít i v důsledku toho, že se určitý držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku písemně zaváže ve smlouvě se zdravotní pojišťovnou nabízet svůj přípravek na českém trhu za nižší cenu než je nejnižší cena zjištěná ve kterékoliv zemi EU, a tím pádem může dojít ke snížení základní ceny v celé referenční skupině (§ 39p odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění), jako se to stalo v nyní posuzovaném případě.

[18] Zkrácenou revizi je možné podle § 39p odst. 5 věty čtvrté zákona o veřejném zdravotním pojištění uskutečnit „pouze u skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve které proběhla první revize systému úhrad; v opačném případě Ústav postupuje podle § 39l“ (tj. provede hloubkovou revizi). Nejvyšší správní soud se zcela shoduje s městským soudem, že slova „proběhla první revize systému úhrad“ je třeba vykládat v tom smyslu, že rozhodnutí o první revizi úhrad musí být pravomocné, nemusí však nutně být též vykonatelné (vyvolávat právní účinky) ve smyslu § 74 správního řádu. Správní řízení skutečně končí právní mocí vydaného rozhodnutí a nic na tom nemění fakt, že zákon v některých případech váže nabytí jeho vykonatelnosti k okamžiku dřívějšímu či pozdějšímu. Pokud jde o smysl této úpravy, městský soud trefně poukázal na to, že pravomocné rozhodnutí je konečné a nezměnitelné (leda cestou mimořádných opravných prostředků). Právě o to zjevně zákonodárci šlo. Předmět řízení u hloubkové i zkrácené revize je totiž podobný, tedy upravit úhrady poskytované ze systému veřejného zdravotního pojištění u léčivých přípravků zařazených do téže referenční skupiny (hloubková revize má záběr o něco širší, jak bude vyloženo dále). Výše citovaná omezující podmínka má za úkol vyloučit vznik nežádoucího stavu, kdy by nebylo zřejmé, jaká výše úhrady pro určitý léčivý přípravek v určitém časovém okamžiku platí.

[19] Již samotný pojem „revize“ napovídá, že je zde určité stávající uspořádání věcí, které se má zhodnotit, a případně upravit či změnit. Zkrácená revize tak vychází z dosavadních rozhodnutí o stanovení úhrad jednotlivých léčivých přípravků vydaných podle § 39g zákona o veřejném zdravotním pojištění a z výsledků předchozí (hloubkové) revize. Pokud by předchozí revize nebyla pravomocně skončena a došlo by v odvolacím řízení ke změně vydaného revizního rozhodnutí, podkopalo by to i výsledky zkrácené revize, jež na něm stavěla. Vznikl by dominový efekt, kdy by společně se zrušením či změnou rozhodnutí o hloubkové revizi ztratilo právní podklad i rozhodnutí o následné revizi zkrácené. Dokonce i tehdy, kdyby bylo rozhodnutí o předchozí revizi zrušeno jen

z procesních důvodů, následně by bylo vydáno znovu se stejným obsahem a v odvolacím řízení by obstálo, mohla by vzniknout nepřehledná situace. Pokud by již mezitím byla zkrácená revize pravomocně skončena, nebylo by zřejmé, jaká výše úhrady v jednotlivých okamžicích platila – zda původně stanovená výše úhrady z doby před první revizí, výše stanovená v rámci první revize, nebo výše upravená mezitím zkrácenou revizí, jež však ze zrušené první revize vycházela. Proto je nutné, aby předchozí rozhodnutí o revizi bylo již pravomocné.

[20] Na druhou stranu, pokud rozhodnutí o předchozí revizi nabude právní moci, ale není dosud vykonatelné, popsané nežádoucí důsledky nehrozí. Zkrácená revize může z výsledků předchozí revize bez potíží vycházet, neboť ty jsou definitivní a jejich vstoupení v účinnost zveřejněním ve věstníku SÚKL (tedy vykonatelnost ve smyslu § 39h odst. 3 ve spojení s § 39n zákona o veřejném zdravotním pojištění) je jen otázkou času (může k němu dojít i během řízení o zkrácené revizi). Není zde tedy žádný důvod rozšiřovat výkladem zákonný text, který jasně stanoví, že k zahájení zkrácené revize stačí, pokud první revize u referenční skupiny léčivých přípravků proběhla (nemusí být ještě vykonatelné a vyvolávat právní účinky).

[21] Stěžovatelka nabídla proti této interpretaci pouze jediný argument, totiž že v rámci hloubkové revize dochází k posouzení a upřesnění okruhu léčivých látek a léčivých přípravků náležejících do dané referenční skupiny. Proto musí podle ní toto rozhodnutí nejprve vyvolat právní účinky, aby mohla být výše úhrad ve zkrácené revizi upravena i pro nově zařazené, nebo naopak nebyla upravována pro již vyřazené léčivé přípravky. Tento argument Nejvyšší správní soud nepřesvědčil. Především tvrzení stěžovatelky o předmětu rozhodování v řízení o hloubkové revizi neodpovídá zcela zákonnému textu. Je pravda, že podle § 39l odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění SÚKL v rámci hloubkové revize hodnotí mimo jiné i „*soulad stanovené výše a podmínek úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely s tímto zákonem, a to zejména ... účelnost stanovení referenčních skupin ...*“. Avšak z § 39l odst. 3 citovaného zákona vyplývá, že předmětem rozhodování je pouze stanovení, změna nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Dospěje-li SÚKL na základě získaných poznatků k názoru, že je třeba referenční skupiny upravit, zapracuje podle citovaného ustanovení takový návrh do revizní zprávy, kterou předává Ministerstvu zdravotnictví. Je to logické, neboť právě ministerstvo prostřednictvím výše citované vyhlášky o stanovení referenčních skupin může změnit definici referenční skupiny a tím zprostředkovaně i okruh léčivých přípravků, jež se do ní na základě vyhláškou stanovených kritérií zařazují postupem podle § 39g zákona o veřejném zdravotním pojištění. Právě tak ostatně vyznívají i stěžovatelkou odkazovaná rozhodnutí Nejvyššího správního soudu (rozsudky ze dne 25. srpna 2016 č. j. 4 As 124/2015 - 88 a ze dne 8. února 2017 č. j. 3 Ads 38/2016 - 46), neboť v nich šlo o to, že v řízení o stanovení úhrady konkrétními léčivými přípravky podle § 39g zákona o veřejném zdravotním pojištění nemá SÚKL na základě rozhodnutí soudu pro rozpor se zákonem aplikovat uvedenou vyhlášku Ministerstva zdravotnictví.

[22] I kdyby však stěžovatelka měla pravdu a k zařazování či vyřazování léčivých přípravků z referenční skupiny by v praxi docházelo též rozhodnutím o hloubkové revizi, bylo by podle Nejvyššího správního soudu možné po nabytí vykonatelnosti takového

pokračování

rozhodnutí předmět řízení o zkrácené revizi dodatečně upravit a příslušné přípravy do ní zařadit či je z ní vyřadit. Ani tento argument tak nedává dostatečnou oporu k tomu, aby soud upřednostnil rozšiřující výklad zákona před jeho jednoznačným textem.

[23] Jen nad rámec nutného odůvodnění Nejvyšší správní soud uvádí, že stěžovatelka by nemohla být s tímto žalobním bodem úspěšná, ani kdyby jí daly správní soudy po právní stránce za pravdu. Předčasné zahájení zkrácené revize by totiž mohlo představovat nanejvýš vadu řízení. Taková vada může vést ke zrušení výsledného rozhodnutí o zkrácené revizi jen tehdy, jestliže mohla mít vliv na jeho zákonnost (srov. obecně např. rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 4. června 2003 č. j. 6 A 12/2001 - 51, ze dne 18. března 2004 č. j. 6 A 51/2001 - 30, č. 494/2005 Sb. NSS, ze dne 8. srpna 2007 č. j. 2 As 7/2006 - 148, ze dne 7. září 2012 č. j. 2 As 30/2011 - 127 a ze dne 15. června 2011 č. j. 2 As 60/2011 - 101). Stěžovatelka sama nikde nevysvětluje, jak se zahájení řízení o jediný den dříve, než nabylo vykonatelnosti rozhodnutí o předchozí revizi, mohlo negativně projevit na zákonnosti výsledného revizního rozhodnutí a mít dopad na její účastnická práva. Stejně tak ani Nejvyššímu správnímu soudu není zřejmé, jak by předčasné zahájení zkrácené revize mohlo mít takovýto negativní vliv na výsledné rozhodnutí, jestliže již následující den po zahájení zkrácené revize nabylo rozhodnutí o předchozí revizi vedle právní moci též vykonatelnosti.

IIIb. Nezahrnutí konkurenčního přípravku do zkrácené revize

[24] Také zde se Nejvyšší správní soud názorově shoduje s městským soudem. Ten druhou žalobní námitku stěžovatelky věcně nehodnotil, neboť konstatoval, že jí v tomto bodě nesvědčí věcná žalobní legitimace, jelikož případným pochybením žalovaného spočívajícím v nezařazení přípravku OMEPRAZOL DR. MAX do zkrácené revize nemohla být dotčena na svých právech. Tento náhled koresponduje s obecným nastavením judikatury Nejvyššího správního soudu, podle níž správní soudy nejsou dozorovými orgány a všeobecnými strážci zákonnosti výkonu veřejné správy, nýbrž jsou povolány pouze k tomu, aby chránily osoby před zásahy do jejich práv ze strany veřejné moci (usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 21. října 2008 č. j. 8 As 47/2005 - 86, č. 1764/2009 Sb. NSS).

[25] Nejvyšší správní soud připomíná, co k otázce žalobní legitimace uvedl ve svém předchozím rozsudku v této věci: „Pro naplnění požadavku žalobní legitimace nepostačuje pouze v obecné rovině tvrdit, že správní orgán porušil zákon, ale ... 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 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).“

[26] Při hodnocení věcné legitimace (tedy skutečného dotčení stěžovatelky na právech) v napadeném rozsudku městský soud napravil své dřívější pochybení a jednoznačným a přezkoumatelným způsobem zdůvodnil, proč k dotčení stěžovatelky na právech nedošlo. Vyšel z důkazu provedeného přípisem žalovaného (který stěžovatelka nezpochybnila), z něhož vyplývá, že přípravek OMEPRAZOL DR. MAX nebyl na území České republiky před vydáním napadeného rozhodnutí ani poté nikdy distribuován, a v důsledku toho zaniklo ke dni 1. ledna 2015 rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku na základě aplikace tzv. pravidla *sunset clause* (§ 34a zákona o léčivech). Žaloba v této věci byla podána až dne 16. ledna 2015, tedy v situaci, kdy nejenže konkurenční přípravek nezařazený do zkrácené revize na českém trhu dosud obchodován nebyl, ale již ani být obchodován v budoucnu nemohl (ledaže by znovu získal registraci). Městský soud jednoznačně konstatoval, že věcnou legitimaci stěžovatelky posoudil ke dni podání žaloby, a z uvedených důvodů dospěl k závěru, že jí aktivní věcná legitimace nesvědčila.

[27] Stěžovatelka napadá závěry městského soudu jak právně, tak věcně. Městský soud podle ní nevysvětlil, co míní „předmětným obdobím“, v němž nebyl konkurenční přípravek na českém trhu přítomen. Nejvyšší správní soud považuje tuto námitku za účelovou, neboť městský soud jasně označil za klíčový okamžik pro posouzení věcné legitimace stěžovatelky den podání žaloby. Po celou dobu, jež tomuto okamžiku předcházela, nebyl přípravek OMEPRAZOL DR. MAX na českém trhu nabízen, a z toho zjevně městský soud své závěry odvozoval. Proto by jakékoliv další upřesňování tohoto období bylo pro posouzení projednávané kauzy zbytečné.

[28] Městský soud dále podle stěžovatelky porušil § 75 odst. 1 s. ř. s., jelikož zohlednil skutečnost, která tu nebyla v době rozhodování správního orgánu. Také tato námitka je podle Nejvyššího správního soudu lichá, jelikož odkazované ustanovení vykládají správní soudy setrvale tak, že se vztahuje na posuzování zákonnosti vydaného rozhodnutí, nikoliv však na hodnocení aktivní věcné legitimace k podání žaloby. Z judikatury Nejvyššího správního soudu dokonce vyplývá nejen to, že aktivní legitimace může vzniknout až po nabytí účinnosti napadeného správního aktu (rozsudek ze dne 26. dubna 2017 č. j. 3 As 126/2016 - 38), ale že může zaniknout až v průběhu řízení o žalobě (rozsudek ze dne 12. srpna 2010 č. j. 7 As 9/2010 - 255, č. 2377/2011 Sb. NSS), stejně jako aktivní legitimace k podání kasační stížnosti může vzniknout až po vydání prvostupňového rozhodnutí krajského soudu (rozsudek ze dne 29. července 2016 č. j. 2 As 48/2013 - 110). Městský soud tedy z této judikatury nijak nevybočil, pokud zkoumal aktivní legitimaci stěžovatelky ke dni podání žaloby. Stěžovatelka přitom mohla před podáním žaloby zjistit, že přípravek OMEPRAZOL DR. MAX již nefiguruje ve veřejném seznamu hrazených přípravků, ba ani v seznamu registrovaných přípravků, jak uvedl žalovaný. Lze připustit, že na informace z těchto seznamů se nemohla spolehnout se stoprocentní jistotou, jelikož nemají konstitutivní účinky. Na druhou stranu si lze jen

pokračování

těžko představit, že by stěžovatelka nezaznamenala nepřítomnost konkurenčního přípravku v distribuci po dobu několika let, jakožto soutěžitel na trhu s léčivými přípravky a držitel registrace přípravku v zásadě s ním zaměnitelného. Již to ji mohlo vést k tomu, aby si před podáním žaloby ověřila, zda tento přípravek vůbec kdy na trh vstoupil, případně zda tato možnost nadále hrozí.

[29] Stěžovatelka dále z hlediska skutkového tvrdí, že i při nepřítomnosti přípravku OMEPRAZOL DR. MAX na českém trhu musela svou cenovou politiku přizpůsobit možnosti, že k jeho vstupu na trh dojde, a tudíž byla jeho nezařazením do zkrácené revize dotčena na právech bez ohledu na to, zda v ČR reálně obchodován byl, či nikoliv. Tento argument vnímá Nejvyšší správní soud jako ryze hypotetický. Za prvé, stěžovatelka nebyla schopna ani na ústním jednání před městským soudem konaným téměř čtyři roky po vydání napadeného správního rozhodnutí uvést nic podrobnějšího o úpravě své cenové politiky a i její vysvětlení tohoto faktu v kasační stížnosti je naprosto nedostačující (nemluvě o tom, že by to již beztak dohnat nemohla s ohledem na § 104 odst. 4, resp. § 106 odst. 5 s. ř. s.). Za druhé, stěžovatelka nebyla schopna nikterak reagovat na argument žalovaného ve vyjádření ke kasační stížnosti, že k případné úpravě cenové politiky by musela přistoupit zejména proto, že u některých přípravků podobných přípravku OMEPRAZOL DR. MAX byla rozhodnutím SÚKL v předmětné zkrácené revizi stanovena plná úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Ani tento argument tak dotčení stěžovatelky na právech a její věcnou legitimaci k podání žaloby nezakládá.

[30] Pro úplnost Nejvyšší správní soud podotýká, že stěžovatelkou odkazovaný nálezný Ústavního soudu sp. zn. III. ÚS 2332/16 ze dne 17. dubna 2018 (N 74/89 SbNU 133) řeší zcela jinou situaci, kdy Ministerstvo zdravotnictví odůvodňovalo fakt, že přiznalo pouze částečnou úhradu přípravku na léčbu karcinomu prostaty (namísto plné úhrady) zcela absurdně tím, že plně hrazen je přípravek, který sloužil k léčbě karcinomu prsu (tedy přípravek, jenž zcela zjevně nebyl s prvním terapeuticky zaměnitelný). Porušení principů, na nichž je stanovování úhrad léčivých přípravků v zákoně o veřejném zdravotním pojištění založeno, i z toho plynoucí reálný zásah do práv držitele registrace jen částečně hrazeného léčivého přípravku, zde byl oproti nyní projednávané kauze zcela zjevný a nezpochybnitelný.

[31] Již jen nad rámec nutného odůvodnění Nejvyšší správní soud uvádí, že ani v případě, že by přípravek OMEPRAZOL DR. MAX v ČR obchodován byl, nemuselo by k zásahu do práv stěžovatelky dojít jen proto, že nebyl zařazen do zkrácené revize. Jistěže má stěžovatelka pravdu v tom, že je žádoucí, aby všechny přípravky spadající do téže referenční skupiny prošly zkrácenou revizí zároveň, což se odráží i v § 39p odst. 6 věty první zákona o veřejném zdravotním pojištění, který stanoví, že „zkrácená revize se provádí ve společném řízení pro celou referenční skupinu“. Jak ale upozornil v kasačním řízení žalovaný, případné pochybení v tomto směru lze operativně řešit postupem podle § 39i odst. 2 věty první zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle něhož SÚKL „neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, která ... má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi“. Teprve pokud by žalovaný nevyužil včas ani tohoto mechanismu a v důsledku toho by došlo k reálné

nerovnosti na trhu s léčivými přípravky, mohlo by to zakládat porušení stěžovatelčiných práv, resp. způsobení škody na jejím majetku.

IIIc. Evropský rozměr dané kauzy

[32] Stěžovatelka se snažila přesvědčit Nejvyšší správní soud, že pokud jí nebude chtít vyhovět, pak je jeho povinností obrátit se na Soudní dvůr Evropské unie (dále též „SDEU“) s předběžnou otázkou týkající se výkladu čl. 6 transparenční směrnice. Tento svůj postoj odůvodnila velmi vágně a obecně, přičemž své odkazy na judikaturu SDEU, jež má její stanovisko potvrzovat, nikterak nekonkretizovala.

[33] Cílem transparenční směrnice bylo stanovit řadu požadavků umožňujících všem zúčastněným osobám ověřit si, že vnitrostátní opatření nevytvářejí v členském státě množstevní omezení dovozu nebo vývozu ani opatření s rovnocenným účinkem (bod 10 preambule), protože rozdíly ve vnitrostátní regulaci mohou brzdit nebo narušovat obchod s léčivými přípravky uvnitř Unie, a tím přímo ovlivňovat fungování společného trhu, pokud jde o léčivé přípravky (bod 8 preambule). Čl. 6 transparenční směrnice se použije, jestliže je léčivý přípravek hrazen systémem zdravotního pojištění, jen poté, co příslušné orgány rozhodnou o zápisu dotyčného léčivého přípravku do pozitivního seznamu léčivých přípravků hrazených vnitrostátním systémem zdravotního pojištění. Čl. 6 stanoví některé podrobnosti řízení s tím souvisejícího, v odstavci 2 pak deklaruje, že každé rozhodnutí o zamítnutí zápisu léčivého přípravku do seznamu přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií, včetně, je-li to nezbytné, znaleckých posudků nebo doporučení, o která se rozhodnutí opírá. Kromě toho musí být žadatel informován o opravných prostředcích, kterých může podle platných předpisů využít, a o lhůtách pro jejich uplatnění. Dále je třeba, aby takovéto rozhodnutí bylo přezkoumatelné soudem v plné jurisdikci, což je v současné době zajištěno mimo jiné i prostřednictvím usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 9. prosince 2014 č. j. 4 Ads 35/2013 - 63, č. 3174/2015 Sb. NSS.

[34] Je zřejmé, že v nyní projednávaném případě nebyly nikterak dotčeny cíle citované směrnice, ani na něj nedopadá úprava obsažená v jejím čl. 6 odst. 2, na který stěžovatelka v kasační stížnosti odkazuje. Vůbec se v něm totiž nejedná o zamítnutí zápisu léčivého přípravku do seznamu přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění. Navíc, i kdyby se soudní řízení věcně týkalo zamítnutí zápisu léčivého přípravku do seznamu přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění, vnitrostátní právní úprava je s požadavky té evropské zcela souladná [srov. nálezy Ústavního soudu sp. zn. I. ÚS 1251/14 ze dne 23. února 2015 (N 42/76 SbNU 573)]. Nebylo proto nezbytné předložit předběžnou otázku SDEU, jak se toho stěžovatelka domáhala v kasační stížnosti, neboť zde není jakákoli nejasnost ohledně zajištění jednotného výkladu a aplikace komunitárního práva, jež by dopadalo na daný případ.

IV. Závěr a náklady řízení

[35] Nejvyšší správní soud tedy uzavírá, že městský soud zhodnotil věc správně. Z výše popsanych důvodů vyhodnotil Nejvyšší správní soud kasační stížnost proti napadenému rozsudku v souladu s § 110 odst. 1 větou druhou s. ř. s. jako nedůvodnou a zamítl ji.

pokračování

[36] O nákladech řízení o kasační stížnosti rozhodl Nejvyšší správní soud podle ustanovení § 60 odst. 1, 7 s. ř. s., ve spojení s ustanovením § 120 s. ř. s. Stěžovatelka neměla ve věci úspěch, nemá proto právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti ze zákona. Žalovaný měl ve věci úspěch, podle obsahu spisu mu však žádné náklady nad rámec jeho běžné úřední činnosti nevznikly.

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

V Brně dne 8. dubna 2020

JUDr. Tomáš Langášek
předseda senátu