



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedkyně JUDr. Lenky Kaniové, soudce JUDr. Ivo Pospíšila a soudkyně Mgr. Sylvy Šiškeové 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 Thámová 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 žalobce proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 18. 6. 2020, č. j. 6 Ad 2/2015 – 226,

t a k t o :

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 18. 6. 2020, č. j. 6 Ad 2/2015 – 226, se **zrušuje** a věc se **vrací** tomuto soudu k dalšímu řízení.

Odůvodnění:

I. Vymezení věci a dosavadní průběh řízení

[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 obchodovaný v Nizozemsku. Ústav následně posoudil, že terapeuticky zaměnitelným přípravkem s nejnižší cenou výrobce za ODTD v ČR je v daném případě lék ZENBREST 1MG POR TBL FLM 28X1MG (dále jen „ZENBREST“), 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 popsanému 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 zbývajících částech 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. Referenční léčivý přípravek ZENBREST byl podle žalobce 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 (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.

[4] Městský soud žalobní argumentaci přisvědčil, a proto rozsudkem ze dne 18. 4. 2019, č. j. 6 Ad 2/2015 – 155, 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. 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. Neztotožnil se 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 smlouvu o DNCV. 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 smlouva o DNCV uzavřena, nemusí být následně vůbec obchodován a nemusí být dostupný.

[5] Nejvyšší správní soud uvedený rozsudek ke kasační stížnosti žalovaného rozsudkem ze dne 6. 3. 2020, č. j. 1 Ads 199/2019 – 125, zrušil a vrátil věc městskému soudu k dalšímu řízení.

[6] Kasační soud zejména citoval závěry nálezu Ústavního soudu ze dne 29. 1. 2019, sp. zn. Pl. ÚS 43/17, z nichž vyplývá, 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 nevyvratitelná domněnka dostupnosti tohoto přípravku [§ 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění]. 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. Správní orgán tedy již dále nezkoumá reálnou dostupnost daného léčivého přípravku na trhu v ČR.

[7] Nejvyšší správní soud shledal, že městský soud uvedené závěry Ústavního soudu nenásledoval. Uvedl sice, že smlouva o DNCV žádnou formu závazku držitele rozhodnutí o registraci přípravku reálně uvádět na trh neobsahovala, z odůvodnění rozsudku však nebylo vůbec patrné, že by se 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. Dovedl tak rozpor smlouvy o DNCV s veřejným zájmem z důvodu, že přípravek ZENBREST fakticky nebyl na českém trhu dostupný. Tomuto hodnocení Nejvyšší správní soud nepřisvědčil, neboť 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. Městský soud se proto měl 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.

[8] S ohledem na uvedené závěry Nejvyšší správní soud zavázal městský soud, aby v dalším řízení zhodnotil, jestli byly splněny předpoklady pro uplatnění nevyvratitelné domněnky dostupnosti léčivého přípravku ZENBREST na trhu v ČR. Měl tedy posoudit, zda příslušná smlouva o DNCV obsahovala 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.

II. Rozsudek městského soudu

[9] Městský soud v dalším řízení v souladu s pokynem zrušujícího rozsudku Nejvyššího správního soudu hodnotil obsah smlouvy o DNCV léčivého přípravku ZENBREST a dospěl k závěru, že tato smlouva obsahuje sice obecný, avšak řádně sjednaný závazek zajištění dostupnosti tohoto léčivého přípravku. Předmětem této smlouvy je totiž mimo jiné závazek držitele rozhodnutí o registraci přípravku ZENBREST uvádět léčivý přípravek na trh v České republice tak, aby cena výrobce nepřesáhla DNCV, a to za podmínek blíže specifikovaných v dalších ustanoveních této smlouvy. Jedná se přitom o běžnou (standardní) smlouvu, neboť ji v obdobném znění uzavírají všichni držitelé rozhodnutí o registraci svých léčivých přípravků. Obdobné smlouvy má pro své léčivé přípravky uzavřeny nejen žalobce, ale ve správním spise se nachází stovky totožných smluv. Forma a obsah smlouvy jsou tedy svým způsobem notorií. Rovněž nelze pominout, že společnost Zentiva, k.s. založila dne 22. 8. 2014 do spisu odvolacího orgánu Uznání závazku. Skutečnost, že smlouva obsahovala daný závazek, tak nebyl mezi žalovaným, resp. Ústavem a držitelem rozhodnutí o registraci přípravku ZENBREST sporným.

[10] S ohledem na uvedené se tedy v posuzované věci měla uplatnit nevyvratitelná domněnka dostupnosti přípravku ZENBREST dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť smlouva o DNCV obsahuje řádně sjednaný závazek zajištění dostupnosti tohoto léčivého přípravku. Městský soud proto žalobu zamítl jako nedůvodnou.

III. Kasační stížnost žalobce

[11] Žalobce (stěžovatel) proti rozsudku městského soudu kasační stížnost z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 písm. a), b) a d) zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního (dále jen „s. ř. s.“), a navrhl, aby Nejvyšší správní soud napadený rozsudek zrušil a vrátil věc městskému soudu k dalšímu řízení.

[12] Podle stěžovatele ani jeden z bodů smlouvy o DNCV, na které odkazoval městský soud, neobsahuje závazek zajistit dostupnost přípravku ZENBREST na trhu v ČR, a už vůbec ne „v dostatečném množství“. Smlouva se týká toliko toho, že při jeho dodávání na trh držitel nepřekročí sjednanou cenu. Jediný závazek, který se vztahuje k dostupnosti, je v této smlouvě uveden v čl. III. odst. 4, je však podmíněn tím, že jde o přípravek nově uváděný na trh v České republice. Ani tento závazek není sjednán dostatečně určitě a jednoznačně. Léčivý přípravek ZENBREST však v žádném případě nebyl (v době uzavření této smlouvy) nově uváděný na trh v České republice (byl v ČR registrován již od 7. 7. 2010). Nevyvratitelná domněnka dostupnosti přípravku ZENBREST dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění se tedy nemohla uplatnit.

[13] Dle názoru stěžovatele je tak nepřezkoumatelné, z jakých konkrétních skutečností uvedených ve smlouvě o DNCV přípravku ZENBREST městský soud svůj závěr dovodil. Soud navíc výslovně uvedl, že ve svém předchozím rozsudku č. j. 6 Ad 2/2015-155 dospěl k opačnému závěru, tedy že smlouva o DNCV nebyla uzavřena ve veřejném zájmu dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť neobsahuje žádnou

formu závazku držitele rozhodnutí o registraci přípravku ZENBREST reálně uvádět na trh. V nyní napadeném rozsudku však městský soud neuvádí, jaké konkrétní okolnosti jej vedly k odlišnému názoru.

[14] Městský soud nesprávně považoval za nerelevantní skutečnost, že léčivý přípravek ZENBREST nebyl fakticky dostupný, ve spojení s faktem, že ani za těchto okolností správní orgán nikdy nezahájil správní řízení o uložení pokuty dle ustanovení § 39q odst. 1 písm. b) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění. To dokládá, že ani správní orgán se nedomníval, že by smlouva o DNCV obsahovala požadovaný závazek držitele rozhodnutí o registraci přípravku ZENBREST zajistit jeho dostupnost na trhu v ČR v dostatečném množství po dobu účinnosti smlouvy.

IV. Vyjádření žalovaného ke kasační stížnosti

[15] Žalovaný ve svém vyjádření podrobně vysvětlil, proč s argumentací stěžovatele nesouhlasí a závěry rozsudku městského soudu považuje za věcně správné. Navrhl proto zamítnutí kasační stížnosti.

[16] Podle žalovaného je posuzovaná smlouva co do dodávání přípravku ZENBREST za ujednanou cenu na tuzemský trh dostačující natolik, že u tohoto přípravku vznikla nevyvratitelná domněnka jeho dostupnosti na trhu. Smlouva o DNCV hned na první straně jasně uvádí, že je uzavřena „*v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. c) a § 39a odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb.*“, přičemž druhé ze zmíněných provázaných ustanovení přímo v zákoně č. 48/1997 Sb. jasně deklaruje, že se týká ujednání uzavřených ve veřejném zájmu podle ustanovení § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., v platném znění, kterým je mimo jiné zájem na zajištění dostupnosti hrazených zdravotních služeb. Na straně 2 smlouvy je jasně definován v článku I. účel smlouvy, a to mimo jiné „*ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění [v tehdy platném znění] dosáhnout zajištění kvality a dostupnosti zdravotní péče ...*“. Na straně 2 smlouvy je v článku II. uvedeno, že předmětem této smlouvy je mimo jiné i závazek držitele rozhodnutí o registraci přípravku ZENBREST tento přípravek uvádět na český trh za cenu nepřesahující dohodnutý limit. Povinnost držitele takto konat je pak blíže rozvedena na straně 3 v článku III. odst. 4 a 5 smlouvy. Smlouva dle žalovaného splňuje požadavky stanovené výše uvedeným nálezem Ústavního soudu i zrušujícím rozsudkem Nejvyššího správního soudu.

[17] Žalovaný dále upozornil, že pokud legislativní úprava nepožaduje stanovení konkrétního množství léčivého přípravku, jež musí být do lékárenské sítě dodáno, není třeba k určitosti, jednoznačnosti a nepochybnosti závazku dostupnosti přípravku, aby takové konkrétní množství smlouva o DNCV obsahovala.

[18] Podstatné dále je, že společnost Zentiva, k.s. si byla velmi dobře vědoma svých závazků (žalované je písemně potvrdila) vyplývajících ze smlouvy o DNCV. Posuzovaný dokument představuje standardní smluvní typ s typickou úpravou práv a povinností, notoricky držitelům rozhodnutí o registraci léčivých přípravků známý; v praxi se zcela běžně (opakovaně) uplatňuje. Stěžovatelova úvaha, že neexistence řízení o přestupku znamená neexistenci závazku zajištění dostupnosti ve smlouvě o DNCV u přípravku ZENBREST, je pouhou nic neprokazující spekulací.

V. Vyjádření osob zúčastněných na řízení, replika stěžovatele, vyjádření žalovaného

[19] Stěžovatel ve své replice upozornil, že k obsahově zcela shodné smlouvě DNCV (na přípravek FOKUSIN) se Nejvyšší správní soud v mezidobí vyjádřil v rozsudku ze dne 21. 9. 2020, č. j. 8 Ads 305/2019 – 83, tak, že tato smlouva neobsahuje „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.“ Je tedy zřejmé, že ani nyní posuzovaná smlouva o DNCV na přípravek ZENBREST shora citovaným požadavkům nedostojí.

[20] Osoba zúčastněná na řízení I) ve svém vyjádření uvedla, že městský soud se v napadeném rozsudku neřídil závazným právním názorem Nejvyššího správního soudu, a podpořila argumentaci stěžovatele. Ostatní osoby zúčastněné na řízení se ke kasační stížnosti nevyjádřily.

[21] Žalovaný reagoval na odkaz stěžovatele na rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 8 Ads 305/2019 – 83 týkající se obdobné smlouvy o DNCV přípravku FOKUSIN. Ačkoliv soud zaujal v tomto rozsudku negativní postoj, nemusí logicky zaujmout stejný postoj vůči analogické smlouvě s přípravkem ZENBREST v nyní projednávané věci. Žalovaný poukázal na odstavec 12 odkazovaného rozsudku, kde se pojednává o dispoziční zásadě, a tedy i roli stěžovatele (tehdy byl v roli stěžovatele žalovaný) při vymezení předmětu a rozsahu přezkumu napadeného soudního rozhodnutí. Žalovaný má nyní za to, že kdyby tehdy před Nejvyšším správním soudem zvolil poněkud jinou argumentaci, mohly být názory Nejvyššího správního soudu na smlouvu s přípravkem FOKUSIN jiné. Věřící proto, že jeho „nové“ argumenty uvedené v prvním vyjádření ke kasační stížnosti v nyní posuzované věci napomohou ke změně názoru Nejvyššího správního soudu na podobu předmětné smluvní praxe. Žalovaný například zdůraznil, že pro zdravotní pojišťovny je zhora nemožné ve smlouvě přesně vyčíslit počet přípravků ZENBREST (či jinde třeba i přípravků FOKUSIN), který by byl zapotřebí k uspokojení poptávky po tomto léku na českém trhu. Proto byly v tomto ohledu smlouvy tohoto typu zcela logicky a správně formulovány spíše obecněji (bez důrazu na konkrétní počet dodávaných přípravků za ujednanou cenu).

[22] Stěžovatel v reakci na vyjádření žalovaného vysvětlil, proč považuje jeho „nové argumenty“ za zavádějící a nepravdivé.

VI. Posouzení věci Nejvyšším správním soudem

[23] 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.).

[24] Kasační stížnost je důvodná.

[25] Předmětem sporu je otázka, zda městský soud v souladu se závazným pokynem vyjádřeným v rozsudku Nejvyššího správního soudu č. j. 1 Ads 199/2019 – 125 správně

posoudil, jestli smlouva o DNCV přípravek ZENBREST obsahuje jednoznačný a nepochybný závazek držitele rozhodnutí o registraci tohoto přípravku zajistit jeho dostupnost na trhu v ČR v dostatečném množství po celou dobu účinnosti smlouvy. Na tomto posouzení závisí zodpovězení otázky, jestli v projednávané věci bylo možno uplatnit nevyvratitelnou domněnku dostupnosti tohoto léčivého přípravku na trhu v ČR ve smyslu § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

[26] Nejprve Nejvyšší správní soud konstatuje, že městský soud srozumitelně (přezkoumatelně) odůvodnil, proč se domnívá, že posuzovaná smlouva zmiňovaný závazek zajištění dostupnosti léčivého přípravku obsahuje; odkázal na příslušná ustanovení smlouvy, z nichž podle jeho názoru tento závazek vyplývá. Z rozsudku je rovněž zřejmé, z jakého důvodu se soud odchýlil od svého předchozího závěru uvedeného v rozsudku ze dne 18. 4. 2019, č. j. 6 Ad 2/2015 – 155. Zde totiž soud dovedl neexistenci požadovaného závazku primárně na základě toho, že přípravek ZENBREST reálně nebyl na trhu dostupný. Takové posouzení však Nejvyšší správní soud nepovažoval s ohledem na závěry nálezu Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 43/17 za správné, a proto jej ve zrušujícím rozsudku č. j. 1 Ads 199/2019 – 125 zavázal, aby ověřil existenci tohoto závazku přímo ve smlouvě o DNCV. Městský soud pak v nyní napadeném rozsudku postupoval zcela v souladu s tímto závazným pokynem. Napadený rozsudek tak splňuje kritéria přezkoumatelnosti. Jeho závěry však nejsou věcně správné.

[27] Kasační soud dává za pravdu stěžovateli, že ze smlouvy o DNCV nelze jednoznačný závazek zajistit dostupnost přípravku ZENBREST na trhu v ČR dovést. Ke stejnému závěru ostatně soud dospěl ve stěžovatelem odkazovaném rozsudku č. j. 8 Ads 305/2019 – 83, v němž posuzoval smlouvu o DNCV léčivého přípravku FOKUSIN, která je prakticky shodného znění jako nyní posuzovaná smlouva. Nejvyšší správní soud neshledal důvody, proč by se měl od tohoto hodnocení odchýlit; k odlišnému posouzení ho nevedou ani argumenty žalovaného podrobně rozvedené v jeho vyjádřeních ke kasační stížnosti.

[28] Městský soud odkázal na čl. II smlouvy o DNCV, v němž se uvádí, že předmětem této smlouvy je mimo jiné závazek držitele rozhodnutí o registraci přípravku ZENBREST uvádět léčivý přípravek na trh v České republice tak, aby cena výrobce nepřesáhla DNCV, a to za podmínek blíže specifikovaných v dalších ustanoveních této smlouvy. Dále citoval čl. III. bod 4 smlouvy:

Firma upraví svoji cenovou politiku vůči svým zákazníkům (distribučnímu řetězci) tak, že počínaje dnem účinnosti smlouvy bude dodávat léčivý přípravek takovým způsobem, aby nepřesáhla DNCV uvedené v této smlouvě. Tato povinnost Firmy se vztahuje na všechny dodávky léčivého přípravku na trh České republiky.

Pokud se jedná o léčivý přípravek nově uváděný na trh v České republice, musí Firma zajistit jeho dostupnost v zařízeních lékařské péče nejpozději k datu zveřejnění léčivého přípravku v Seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění, který je publikován Ústavem. V případě výpadku plynulého zásobování léčivého přípravku, ohledně kterého byla uzavřena DNCV, je Firma povinna tuto skutečnost neprodleně písemně oznámit Pojišťovně.

A rovněž čl. III bod 5:

Firma se rovněž zavazuje přijmout taková opatření a přizpůsobit svou obchodní politiku vůči distribučnímu řetězci tak, aby účinku definovaného v odst. 4 tohoto článku bylo dosaženo již od prvního dne účinnosti této Smlouvy.

[29] Článek III. bod 4 smlouvy však v první části stanovuje závazek, který se týká toliko úpravy cenové politiky (cena léčivého přípravku nesmí přesáhnout nejvyšší dohodnutou cenu) a nikoli zajišťování dostupnosti léčivého přípravku. Slovní spojení „bude dodávat“ zcela jistě nelze vyložit tak, že by byl držitel rozhodnutí o registraci povinen zajistit dostupnost tohoto přípravku na trhu v ČR v dostatečném množství. Dále se citované ustanovení sice zmiňuje o povinnosti zajištění dostupnosti v zařízeních lékařské péče, nicméně tento závazek se týká léčivých přípravků nově uváděných na trh v ČR. V posuzované věci přitom nebylo sporu o tom, že přípravek ZENBREST nebyl nově uváděn na trh. Nadto ani tento závazek nelze považovat za zcela určitý a nepochybný.

[30] Požadovaný závazek zajištění dostupnosti léčivého přípravku v dostatečném množství tedy nelze z výše uvedených ustanovení smlouvy dovodit, a to ani ve spojení s obecnými deklaracemi obsaženými ve smlouvě, na které odkazuje ve svých vyjádřeních žalovaný, tj. že smlouva byla uzavřena „v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. c) a § 39a odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb.“, resp. že účelem této smlouvy je „ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění dosáhnout zajištění kvality a dostupnosti zdravotní péče ...“ Jak Nejvyšší správní soud vysvětlil ve svém předchozím rozsudku, aby bylo možno uplatnit domněnku dostupnosti léčivého přípravku [§ 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění], musí být ve smlouvě o DNCV závazek sjednán zcela jednoznačně a nepochybně. Takový závazek však posuzovaná smlouva o DNCV neobsahuje. Pro hodnocení věci je přitom bez významu, že držitel rozhodnutí o registraci přípravku ZENBREST - společnost Zentiva, k.s. písemně uznala své závazky plynoucí z posuzované smlouvy o DNCV. Takovým uznáním totiž nemohlo dojít k rozšíření jejích závazků nad rámec původně sjednané smlouvy, která požadovaný závazek neobsahovala.

[31] Nejvyšší správní soud dodává, že jednoznačný a nepochybný závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu v ČR, nutně neznamená, že bude ve smlouvě o DNCV vyčísleno přesné množství léčivého přípravku, které má být na trh v ČR dodáváno (jak zmiňuje ve svých vyjádřeních žalovaný). Zcela postačí, pokud ze smlouvy bude bez pochyb zřejmé, že držitel rozhodnutí o registraci přípravku je povinen zajistit dostupnost přípravku na trhu v ČR v dostatečném množství pro potřeby pacientů (které samozřejmě bude záviset na aktuální situaci, a nemusí tak být ve smlouvě přesně kvantifikováno) po celou dobu účinnosti smlouvy. Takový závazek – ani v obecné rovině – však posuzovaná smlouva neuvádí.

[32] Stěžovateli nicméně nelze přisvědčit v tom, že by neexistence závazku zajištění dostupnosti vyplývala z toho, že správní orgán nikdy nezahájil správní řízení o uložení pokuty dle § 39q odst. 1 písm. b) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Z této skutečnosti nelze bez dalšího dovodit, že by se i správní orgán domníval, že předmětná smlouva závazek zajištění dostupnosti přípravku na trhu neobsahuje. Ovšem i kdyby tomu

tak bylo, případný nepřesný výklad správních orgánů posuzované smlouvy není pro posouzení věci podstatný.

[33] Městský soud nesprávně považoval za rozhodné, že posuzovaná smlouva o DNCV je v podstatě standardní, zcela běžně používaná a že i sám stěžovatel smlouvy ve shodném znění uzavíral. Zavedená smluvní praxe totiž neznamená, že vyhovuje požadavkům stanoveným ve výše zmiňovaném nálezu Ústavního soudu, resp. že z takto formulovaných smluv lze jednoznačně dovodit nevyvratitelnou domněnku dostupnosti léčivého přípravku na trhu.

[34] Pro úplnost Nejvyšší správní soud uvádí, že již v předchozím rozsudku podrobně vysvětlil, že pro posouzení uplatnění nevyvratitelné domněnky dostupnosti léčivého přípravku nebylo namístě zkoumat reálnou dostupnost daného léčivého přípravku na trhu v ČR (srov. rovněž nálezy ÚS, bod 71). Městskému soudu tak nelze vytýkat, jak to činí stěžovatel, že se touto otázkou v napadeném rozsudku nezabýval.

VII. Závěr a náklady řízení

[35] Nejvyšší správní soud vzhledem k výše uvedenému dospěl k závěru, že napadený rozsudek je nezákonný, a proto jej dle § 110 odst. 1 s. ř. s. zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení. V něm je městský soud vázán právním názorem vysloveným v tomto rozhodnutí – tedy tím, že posuzovaná smlouva o DNCV neobsahuje řádně sjednaný závazek o zajištění dostupnosti léčivého přípravku ZENBREST, a nemůže se tak uplatnit nevyvratitelná domněnka dostupnosti tohoto léčivého přípravku ve smyslu § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

[36] 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 11. listopadu 2020

JUDr. Lenka Kaniová
předsedkyně senátu