



ČESKÁ REPUBLIKA

## ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy Mgr. Davida Hipšra a soudců JUDr. Tomáše Foltase a Mgr. Lenky Krupíčkové v právní věci žalobců: **a) LEK PHARMACEUTICALS d.d.**, se sídlem Verovškova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovinská republika, zastoupen JUDr. Janou Marečkovou, advokátkou se sídlem Křenova 438/11, Praha 6, **b) APOTEX EUROPE B.V.**, se sídlem Darwinweg 20, 2333 CR Leiden, Nizozemské království, zastoupen JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem Duškova 164, Praha 5, **c) KRKA, továrna zdravil, d.d., Novo mesto**, se sídlem Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinská republika, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 4, Praha 2, **za účasti** osob zúčastněných na řízení: **I) TEVA Pharmaceuticals CR, s.r.o.**, se sídlem Radlická 3185/1c, Praha, **II) PRO.MED.CS Praha a.s.**, se sídlem Telčská 1, Praha 4, zastoupen Mgr. Liborem Štajerem, advokátem se sídlem Hellichova 458/1, Praha 1, **III) Zentiva, k.s.**, se sídlem U Kabelovny 130, Praha 10, **IV) Pharma Česká republika s.r.o.**, se sídlem U Pergamenky 1522/22, Praha 7, **V) Novartis s.r.o.**, se sídlem Na Pankráci 1724/129, Praha 4, v řízení o kasačních stížnostech žalobců a) a b) proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 18. 4. 2019, č. j. 6 Ad 26/2014 – 312,

t a k t o :

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 18. 4. 2019, č. j. 6 Ad 26/2014 – 312, **se zrušuje a věc se vrací** tomuto soudu k dalšímu řízení.

### Odůvodnění:

#### I.

[1] Rozhodnutím žalovaného ze dne 31. 7. 2014 č. j.: MZDR35012/2013, sp.zn. FAR: L137/2013, bylo částečně zrušeno rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) ze dne 30. 8. 2013, sp. zn. SUKLS119507/2013, ve výrocích č. 152, 153, 154, 157, 158 a 168 a věc byla vrácena SÚKL k novému projednání; částečně bylo zrušeno rozhodnutí v části výroků č. 3, 4, 6, 8, 9, 11, 13 – 16, 39, 40, 64, 67, 70, 80, 82, 88, 90, 91,

129, 135, 137, 139, 141, 147, 155, 156, 187, 198, 200, 201, 217 – 222, 238, 242, 247, 250, 251, 253, 254, 268, 278, 281, 303 – 307, 332, 333 a 344 a řízení bylo ohledně těchto výroků zastaveno; a ve zbylé části bylo prvostupňové správní rozhodnutí potvrzeno. Ve správním řízení bylo rozhodováno na základě § 15 odst. 9 písm. e) a f), v souladu s § 39c odst. 1, 5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), a v návaznosti na § 15 a 17 vyhlášky č. 376/2011 Sb., ve znění pozdějších předpisů, o stanovení základní úhrady ve výši 1,4000 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku, a o zařazení léčivých přípravků zde uvedených do referenční skupiny č. 28/1 (hypolipidemika, statiny), byla změněna výše úhrady ze zdravotního pojištění podle § 15 odst. 9 písm. a) zákona, a zůstaly stanoveny podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

## II.

[2] Žalobci podali proti rozhodnutí žalovaného tři samostatné žaloby k Městskému soudu v Praze, které byly vedeny pod sp. zn. 6 Ad 23/2014, 6 Ad 25/2014 a 6 Ad 26/2014. Při ústním jednání konaném dne 7. 12. 2017 městský soud usnesením, které vyhlásil při jednání, spojil tato řízení do řízení vedeného pod sp. zn. 6 Ad 26/2014. Rozsudkem ze dne 18. 4. 2019, č. j. 6 Ad 26/2014 – 312, pak žaloby zamítl.

[3] Městský soud neshledal důvodnou žalobní námitku, že žádost Veřejné zdravotní pojišťovny ČR ze dne 26. 6. 2013 (dále též „žádost“) nesplňuje zákonné náležitosti pro vedení příslušného řízení a že pro řádný procesní postup měla být zdravotní pojišťovna buď vyzvána k odstranění vad žádosti, nebo mělo být vedeno řízení z moci úřední. V této souvislosti poukázal na to, že samotný obsah takové žádosti není nijak formalizován, zákon o veřejném zdravotním pojištění pro něj nepředepisuje žádnou zvláštní formu či náležitosti, při jeho hodnocení tak je nutné postupovat podle obecných předpisů o správním řízení, tedy podle zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“). Podle názoru městského soudu žádost podaná zdravotní pojišťovnou není natolik neurčitá, aby obsahovala vady ve smyslu náležitostí žádosti a podání podle správního řádu jako obecného právního předpisu a § 39p odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění jako speciálního právního předpisu, neboť z jejího celého obsahu je patrné, o zahájení jakého řízení se žádá a jsou uvedeny podmínky podle § 39p odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, z nichž je možné již ze žádosti zjistit, o jaké řízení se jedná. Podanou žádost tak lze považovat za dostatečnou pro zahájení příslušného správního řízení.

[4] Pokud jde o žalobní argumentaci směřující k dohodě o nejvyšší ceně výrobce uzavřené dne 26. 6. 2013 mezi Všeobecnou zdravotní pojišťovnou ČR a společností Merck Sharp & Dohme B.V. (dále též „DNC“), tuto podle názoru městského soudu posoudil z hlediska ústavnosti Ústavní soud ve svém nálezu ze dne 29. 1. 2019, sp. zn. Pl. ÚS 43/17 (dále též „náleze ÚS“), proto městský soud na toto hodnocení poukázal (zejména z hlediska případné dostupnosti léčivého přípravku na trhu). Vzhledem k tomu, že neústavnost § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění nebyla shledána, městský soud uzavřel svou úvahu o důvodnosti této části žalobních bodů tak, že žalovaný postupoval podle tohoto ustanovení, a proto takový postup nemůže být shledán nezákonným. Pokud žalobci poukazovali na skutečnost, že u této smlouvy nebylo hodnoceno její uzavření ve

pokračování

veřejném zájmu, pak městský soud uvedl, že z obsahu smlouvy je patrné, že byla ve veřejném zájmu ve smyslu § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění uzavřena, přičemž zkoumání podmínek, zda tomu tak skutečně bylo, ze zákona nevyplývá. Proto pokud žalovaný výslovně tyto okolnosti zvlášť nepřezkoumával a vyšel z toho, že smlouva byla uzavřena ve veřejném zájmu, jak sama stanovila, když hodnotil její obsah, který tomuto závěru odpovídá, jednalo se o postup, který je v souladu se zákonem.

[5] Městský soud neshledal důvodnou ani žalobní námitku, že v právní úpravě § 39p odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění lze spatřovat nedůvodnou nerovnost mezi subjekty. Pokud zákon svěřuje možnost zahájení tohoto řízení buď z moci úřední, nebo příslušné zdravotní pojišťovně, pak taková úprava má svou logiku, neboť zdravotní pojišťovna je informována o vývoji nákladů na zdravotní pojištění, a proto je to především ona, která na takovou situaci může tímto způsobem upozornit a příslušné řízení tak vyvolat. Stále však zůstává možnost zahájení řízení z moci úřední, pokud by tato zdravotní pojišťovna takovou žádost nepodala, tedy ingerence přímo státního orgánu do systému zdravotního pojištění. Skutečnost, že zahájením řízení na žádost dojde ke zkrácení lhůty k vydání rozhodnutí minimálně o 15 dnů, pak nelze hodnotit za natolik výraznou, aby mohla způsobit výraznou nerovnováhu mezi jednotlivými srovnatelnými skupinami účastníků správního řízení. Pokud jde o žalobní tvrzení, že zdravotní pojišťovna nijak nedokládá v zákoně zmíněnou úsporu prostředků, pak městský soud poukázal na to, že zákon prokázání tohoto údaje zdravotní pojišťovně nijak neukládá a pracuje s termínem „předpokládaná úspora“, tedy s určitým odhadem budoucí situace. Městský soud tak nedospěl k závěru, že by zdravotní pojišťovna při zahájení tohoto správního řízení byla v nedůvodně dominantním postavení, které by mohla zneužívat, a že by proto část tohoto ustanovení byla v rozporu s principem rovnosti.

[6] K části žalobních bodů, jimiž žalobci napadali vyloučení odkladného účinku opravného prostředku podle § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, městský soud uvedl, že podle jeho názoru taková úprava není neústavní. Je věcí zákonodárce, jak upraví podrobnosti jednotlivých řízení i ohledně jejich procesního postupu či konfigurace opravných prostředků. Ačkoliv je spíše zvykem, že správní řízení je dvoustupňové a že řádný opravný prostředek sám o sobě již v sobě obsahuje odkladný účinek, nejedná se o okolnost, která by byla nezměnitelná. Sám obecný právní předpis (správní řád) s takovou možností počítá v § 74 odst. 1.

[7] Pokud jde o žalobní námitku týkající se tvrzené neústavnosti vyloučení překážky litispendence u zkrácené revize podle § 39p odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění, ani v tomto případě městský soud nedospěl k závěru, že by zákonodárcem zvolený postup procesní úpravy jednotlivých řízení byl natolik vybočující ze základních principů správního řízení, aby se jednalo o neústavní úpravu. Pokud zákonodárce umožňuje průběh dvou správních řízení vedle sebe, jedná se tak o možnou procesní úpravu. Samotné vedení takových řízení pak ještě neznamená vliv na příslušná rozhodnutí, kterými se taková řízení končí.

[8] Podle názoru městského soudu není důvodná ani poslední žalobní námitka, že dohoda o nejvyšší ceně nesplňuje požadavek stanovený v § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění (uzavření smlouvy na dobu alespoň jednoho roku

s minimální tříměsíční výpovědní dobou). V posuzovaném případě uzavřená smlouva tím, že je uzavřena na dobu neurčitou s výpovědní dobou 12 měsíců, splňuje požadavek na minimální dobu platnosti této smlouvy v trvání jednoho roku. Druhá podmínka (výpovědní doba minimálně v trvání 3 měsíců) je pak splněna rovněž.

### III.

[9] Žalobci a) a b) napadli rozsudek městského soudu kasačními stížnostmi.

[10] Žalobce a) [dále jen „stěžovatel a)“] podal kasační stížnost z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 písm. a) a d) s. ř. s.

[11] Stěžovatel a) namítal, že městský soud neaplikoval na projednávaný případ závazné závěry nálezu ÚS. Základem posouzení dostupnosti léčivého přípravku v případě uzavření DNC podle Ústavního soudu musí být vždy důsledné ověření toho, zda v případě uzavření takového typu ujednání držitel rozhodnutí o registraci na sebe převzal závazek zajistit dostupnost jeho léčivého přípravku. Není-li tato podmínka splněna, nemůže být DNC vyhodnocena jako souladná s veřejným zájmem ve smyslu § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a nemůže být tedy na jejím základě ani stanovená základní úhrada posuzované skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků. Aby tedy DNC mohla být aplikována v rámci správního řízení jako podklad pro stanovení základní úhrady posuzované skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, musí podle Ústavního soudu vždy obsahovat přímý závazek držitele rozhodnutí o registraci zajistit dostupnost přípravku, pro který je uzavřena, a to po celou dobu její účinnosti. K tomu, aby tedy městský soud mohl učinit relevantní závěr o tom, zda byla DNC uzavřená v souladu se zákonem či nikoli, byl povinen přezkoumat, zda správní orgány skutečně (a s pozitivním výsledkem) ověřily, zda závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku ZOCOR FORTE 40 MG POR TBL FLM 98x40MG (dále jen „ZOCOR“) na sebe držitel rozhodnutí o registraci převzal. Není-li přitom takový závazek řádně sjednán, fikci dostupnosti léčivého přípravku, o jehož nejvyšší ceně výrobce byla uzavřena DNC, není možné uplatnit. Městský soud se však touto otázkou vůbec nezabýval, ačkoli je nedostatek převzetí daného závazku držitele rozhodnutí o registraci z DNC patrný na první pohled a „nedostatkovost“ léčivého přípravku ZOCOR na českém trhu byla v průběhu soudního řízení jednoznačně prokázána. V napadeném rozsudku městský soud toliko konstatoval, že podle nálezu ÚS není fikce dostupnosti § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění v rozporu s ústavním pořádkem. Vzhledem k tomu, že správní orgány postupovaly v souladu s tímto ustanovením, tj. uplatnily fikci dostupnosti léčivého přípravku ZOCOR (aniž by posoudily existenci závazku držitele rozhodnutí o registraci k zajištění jeho dostupnosti na českém trhu), podle názoru městského soudu tak nemohl být ani takový jejich postup shledán nezákonným. Městský soud tak převzal formalistický výklad správních orgánů, jaký je podle názoru Ústavního soudu nepřijatelný, neboť akceptuje faktickou nedostupnost léčivého přípravku, jímž má být zajištěno ústavně garantované právo občanů na bezplatnou zdravotní péči. Fakt, že městský soud nepředložil v napadeném rozsudku žádnou úvahu na podporu výše uvedeného závěru pak nelze než považovat za ignorování závazného právního závěru Ústavního soudu. Napadený rozsudek vydaný na tomto základě je tak z uvedeného důvodu nezákonný a nepřezkoumatelný.

pokračování

[12] Stěžovatel a) dále poukazoval na to, že v průběhu řízení před správními orgány i v řízení před městským soudem brojil proti nedostatkům žádosti VZP ze dne 26. 6. 2013, kterou bylo žádáno o provedení předmětné zkrácené revize systému úhrad léčivých přípravků zahrnutých do referenční skupiny č. 28/1, hypolipidemika, statiny. Podle jeho názoru předmětná žádost trpí neurčitostí, jelikož není možné určit, zda se jedná o individuální žádost či o podnět k zahájení řízení z moci úřední, a dále nelze určit, zda je požadována revize maximálních cen či systému úhrad, přičemž tuto vadu bylo třeba před provedením předmětné zkrácené revize odstranit. Vzhledem k tomu, že k upřesnění žádosti nedošlo, není zřejmé, o čem bylo řízení skutečně zahájeno a následně tedy, zda rozhodnutí SÚKL se nedotýkalo jen části žádosti – úhrady, přičemž zbytek žádosti zůstal nevypořádan, či zda SÚKL nerozhodoval zcela mimo návrh. Celé řízení před SÚKL je tak stiženo nezákonností a nepřezkoumatelností. Městský soud věc tedy nesprávně právně posoudil, když se ztotožnil s názorem žalovaného a konstatoval, že žádost vyhovuje právním předpisům a je způsobilou být podkladem pro zahájení předmětné zkrácené revize. Tento svůj závěr městský soud nadto zcela nedostatečně odůvodnil a velice kusým způsobem se vypořádal s žalobní argumentací, s níž toliko povrchním odůvodněním vyjádřil nesouhlas. Napadený rozsudek je proto nezákonný a nepřezkoumatelný pro nedostatek důvodů.

[13] Stěžovatel a) dále nesouhlasil s tím, že městský soud odmítl předložit Ústavnímu soudu k posouzení ústavnost ustanovení § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění (vyloučení odkladného účinku podaného odvolání a předběžná vykonatelnost rozhodnutí) a ustanovení § 39p odst. 6 věty druhé téhož zákona (vyloučení překážky litispendence u zkrácené revize). Podle jeho názoru jsou tato ustanovení protiústavní. Ačkoliv stěžovatel a) v žalobě obsáhle předestřel svoji argumentaci a zdůraznil důležitost těchto problémů, městský soud v napadeném rozsudku tuto argumentaci vypořádal příliš stroze a naprosto nedostatečně a navíc věc odmítl předložit Ústavnímu soudu. Rovněž toho důvodu je napadený rozsudek nezákonný a nepřezkoumatelný.

[14] Žalobce b) [dále jen „stěžovatel b)“] podal kasační stížnost z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 písm. a), b) a d) s. ř. s.

[15] Stěžovatel b) namítal, že právní názor, na němž městský soud založil napadený rozsudek, je v příkrém rozporu se závěry, které přijal Ústavní soud v nálezu ze dne 29. 1. 2019, sp. zn. Pl. ÚS 43/17, na který se městský soud odkazuje. Pro posouzení případu nebyla totiž rozhodná toliko skutečnost, zda u léčivého přípravku ZOCOR byla uzavřena DNC, neboť zde existovala také povinnost SÚKL ověřit, zda tato dohoda obsahuje závazek zajistit dostupnost tohoto léčivého přípravku na trhu v České republice, a dále povinnost SÚKL ověřit, zda subjekt, který uzavřel DNC, v posledních dvou letech nespáchal přestupek podle § 39q odst. 1 písm. b) nebo c) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Městský soud se v napadeném rozsudku však vůbec nezabýval tím, zda správní orgán tyto skutečnosti ověřil či nikoliv, a za rozhodnou považoval pouhou skutečnost, že byla uzavřena DNC, a že tato soukromoprávní smlouva „sama stanovila“, že byla uzavřena ve veřejném zájmu ve smyslu § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a to bez jakýchkoli garancí a ingerence státu, jak se o ní obsáhle vyjádřil Ústavní soud. Již z tohoto důvodu je podle názoru stěžovatele b) napadený rozsudek nezákonný v důsledku

nesprávného posouzení právní otázky soudem v předcházejícím řízení. Navíc z obsahu správního spisu podle názoru stěžovatele b) jednoznačně vyplývá, že správní orgán nedostal požadavkům vyplývajícím ze zákona o veřejném zdravotním pojištění a výslovně uvedeným v nálezu ÚS. SÚKL nejenže neověřil přijetí dostatečně určitého a konkrétního závazku zajistit dostupnost léčivého přípravku ZOCOR na trhu v České republice, ale neověřil ani skutečnost, že subjekt, který uzavřel DNC, v posledních dvou letech nespáchal přestupek podle § 39q odst. 1 písm. b) nebo c) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Stěžovatel b) k tomu dále dodal, že DNC léčivého přípravku ZOCOR neobsahuje závazek zajistit dostupnost tohoto léčivého přípravku na trhu v České republice, a proto nesplňuje požadavky stanovené ve shora citovaném nálezu Ústavního soudu.

[16] Stěžovatel b) dále namítal, že napadený rozsudek je nepřezkoumatelný. Městský soud uvedl, že žalovaný hodnotil obsah smlouvy, a že obsah smlouvy odpovídá závěru, že byla uzavřena ve veřejném zájmu. Z napadeného rozsudku přitom není zřejmé, na základě jakých úvah k takovému závěru městský soud dospěl. Jednak není zřejmé to, jaké skutečnosti uvedené v rozhodnutí považuje městský soud za „hodnocení obsahu smlouvy“ žalovaným, a dále není zřejmé ani to, jaké skutečnosti považuje městský soud za rozhodné pro svůj závěr, že obsah smlouvy odpovídá tomu, že smlouva byla uzavřena ve veřejném zájmu.

[17] Z uvedených důvodů proto stěžovatelé navrhli, aby Nejvyšší správní soud zrušil napadený rozsudek a věc vrátil městskému soudu k dalšímu řízení.

#### IV.

[18] Žalovaný ve vyjádření ke kasační stížnosti uvedl, že v žalobou napadeném rozhodnutí se otázce předmětné DNC prokazatelně věnuje značný prostor, a to včetně otázky dostupnosti a veřejného zájmu (viz str. 244, 245, 253 a 262). Navíc se žalovaný v rozhodnutí adresně vypořádal s různými údajně rizikovými situacemi, jejichž vznik odvolatelé ve vztahu k předmětné smlouvě namítali (například s rizikem tzv. reexportů do jiných zemí). Podobně je tomu i v prvostupňovém rozhodnutí, kde se SÚKL zabýval ve vztahu k předmětné smlouvě otázkou dostupnosti referenčního přípravku a veřejným zájmem (viz str. 204). Správní orgány obou stupňů se tedy prokazatelně předmětnými otázkami zabývaly. Žalovaný pak považoval za nezbytné upřesnit, že v předmětném správním řízení nebyla základní úhrada stanovena postupem podle § 39c odst. 2 písm. a) či c) zákona o veřejném zdravotním pojištění, nýbrž byla upravena postupem podle § 39c odst. 5 téhož zákona. Předmětné ustanovení pak neobsahuje žádné explicitní pokyny, jak mají správní orgány při úpravách úhrady přistupovat k cenovým ujednáním jakéhokoliv druhu (tj. včetně písemného ujednání o nejvyšší ceně výrobce). Nepojednává-li městský soud v rozsudku explicitně o tom, zda správní orgány dostatečně přezkoumávaly závazek z předmětné smlouvy dodávat referenční přípravek na český trh za sjednanou cenu, a dále o otázce přestupků podle § 39q zákona o veřejném zdravotním pojištění, nečinil tak proto, že by snad přehlédl některé dílčí pasáže nálezu Ústavního soudu, nýbrž proto, že to žádný z žalobců nenamítal. Pro úplnost žalovaný dodal, že Ústavní soud nezavázal správní soudy ke konkrétnímu postupu v předmětném soudním řízení (přezkoumával pouze ústavnost nevyvratitelné domněnky dostupnosti léčivého přípravku) a ani nijak nepředjímal konkrétní výsledek předmětného soudního řízení. Žalovaný dále uvedl, že SÚKL

pokračování

projednává všechny přestupky podle § 39q zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jestliže by držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v minulosti nějaký přestupek spáchal, SÚKL by to ze své úřední činnosti znal a z moci úřední by to v rámci správního řízení zohlednil. Rozhodnou okolností však je, že v předmětném správním řízení nebyla základní úhrada stanovena postupem podle § 39c odst. 2 písm. a) či c) zákona o veřejném zdravotním pojištění, ale byla upravena postupem podle § 39c odst. 5 téhož zákona. Limitace stanovení základní úhrady spácháním deliktu (přestupku) v minulosti se přitom specificky váže k postupu podle § 39c odst. 2 písm. c) a nikoliv však již výslovně k postupu podle § 39c odst. 5 uvedeného zákona. Co se týče otázky dostupnosti předmětného přípravku, žalovaný uvedl, že na základě shromážděných podkladů měly správní orgány za dostatečně prokázané a postaveno na jisto, že držitel rozhodnutí o registraci přijal závazek, že referenční přípravek bude za dohodnutou cenu skutečně uváděn na český trh. Ostatně správní orgány o tom neměly žádné důvodné pochybnosti, protože pokud by držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku svému závazku nedostál, vystavil by se tím riziku finančního postihu za přestupek (delikt) podle § 39q zákona o veřejném zdravotním pojištění a dále by se ve vztahu ke zdravotním pojišťovnám či správním orgánům snížila jeho věrohodnost. Správní orgány tedy jednaly zcela v souladu s nálezem Ústavního soudu. Žalovaný dále konstatoval, že shledává pasáž v rozsudku městského soudu v odstavci 31, kdy soud hovoří o tom, že žalovaný hodnotil obsah předmětné smlouvy, srozumitelnou. Rovněž závěr městského soudu, že z obsahu předmětné smlouvy je patrné, že byla uzavřena ve veřejném zájmu ve smyslu § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je zcela srozumitelný. Podle názoru žalobce není argumentace městského soudu ohledně určitosti žádosti nepřipadně zjednodušující jak tvrdí stěžovatelé. Argumentace městského soudu je věcná a žalovaný s ní souhlasí. Navíc pokud by snad teoreticky správní orgány špatně pochopily předmět a obsah žádosti, může je žadatel kdykoliv upozornit na jejich případný omyl. Příležitostí má k tomu žadatel i ve zkrácené revizi dostatek. Závěrem žalovaný uvedl, že soud není vázán názory nebo pochybnostmi žalobce ohledně ústavnosti právního předpisu nebo jeho části. Pokud však soud nedojde k názoru, že by zákon, jehož má být při řešení věci použito, byl v rozporu s ústavním pořádkem, nemá povinnost věc předložit Ústavnímu soudu, přestože účastník řízení neústavnost zákona namítá. Z uvedených důvodů proto žalovaný navrhl, aby Nejvyšší správní soud kasační stížnosti jako nedůvodné zamítl.

## V.

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

[20] Kasační stížnosti jsou důvodné.

[21] Jelikož stěžovatelé napadají rozsudek městského soudu také pro jeho nepřezkoumatelnost, zabýval se Nejvyšší správní soud nejprve touto stížní námitkou, protože by bylo předčasné, aby se zabýval právním posouzením věci samé, pokud by byl napadený rozsudek nepřezkoumatelný. Vlastní přezkum rozhodnutí je totiž možný pouze za předpokladu, že napadené rozhodnutí je srozumitelné a vychází z relevantních důvodů, z nichž je zřejmé, proč soud rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

[22] Podle konstantní judikatury Nejvyššího správního soudu je soudní rozhodnutí nepřezkoumatelné, není-li z jeho odůvodnění „zřejmé, jakými úvahami se soud řídil při naplňování zásady volného hodnocení důkazů či utváření závěru o skutkovém stavu, z jakého důvodu soud nepřistoupil, resp. nepovažoval za důvodnou právní argumentaci stěžovatele obsaženou v žalobě, a proč soud subsumoval popsany skutkový stav pod zvolené právní normy“ (rozsudek ze dne 29. 7. 2004, č. j. 4 As 5/2003 - 52). Nepřezkoumatelné je rozhodnutí také v případě „opomene-li krajský soud v řízení o žalobě proti rozhodnutí správního orgánu přezkoumat jednu ze žalobních námitek“ (rozsudek ze dne 18. 10. 2005, č. j. 1 Afs 135/2004 - 73, publikovaný pod č. 787/2006 Sb. NSS) a rovněž tehdy, „není-li z odůvodnění napadeného rozsudku krajského soudu zřejmé, proč soud nepovažoval za důvodnou právní argumentaci účastníka řízení v žalobě a proč žalobní námitky účastníka považuje za liché, mylné nebo vyvrácené [...]. Soud, který se vypořádává s takovou argumentací, ji nemůže jen pro nesprávnost odmítnout, ale musí také uvést, v čem konkrétně její nesprávnost spočívá“ (rozsudek ze dne 14. 7. 2005, č. j. 2 Afs 24/2005 - 44, publikovaný pod č. 689/2005 Sb. NSS). Má-li být rozhodnutí přezkoumatelné, musí z něj být zřejmé, jaký skutkový stav vzal soud za rozhodný a jak usuzoval o skutečnostech zásadních pro věc, a to musí být vyjádřeno v odůvodnění rozhodnutí. Pokud rozhodnutí soudu v odůvodnění nereflektuje na námitky a zásadní argumentaci, o kterou se žaloba opírá, má to za následek jeho zrušení pro nepřezkoumatelnost. K tomu srov. např. rozsudky ze dne 4. 12. 2003, č. j. 2 Azs 47/2003 - 130, ze dne 4. 12. 2003, č. j. 2 Ads 58/2003 - 75, ze dne 1. 6. 2005, č. j. 2 Azs 391/2004 - 62, ze dne 21. 8. 2008, č. j. 7 As 28/2008 - 75 (všechny rozsudky Nejvyššího správního soudu jsou dostupné na [www.nssoud.cz](http://www.nssoud.cz)).

[23] Obdobně i Ústavní soud zdůrazňuje, že požadavek kvalitního a vyčerpávajícího odůvodnění soudního rozhodnutí je jedním z principů představujících neopominutelnou součást práva na spravedlivý proces a vylučujících libovůli při rozhodování: „z hlediska stanoveného postupu (čl. 36 odst. 1 Listiny) je požadavek řádného a vyčerpávajícího zdůvodnění rozhodnutí orgánů veřejné moci jednou ze základních podmínek ústavně souladného rozhodnutí“ [nález ze dne 3. 2. 2000, sp. zn. III. ÚS 103/99, ze dne 28. 8. 2001, sp. zn. I. ÚS 60/01; všechny citované nálezy Ústavního soudu dostupné na <http://nalus.usoud.cz>]. Povinnost řádným a přezkoumatelným způsobem odůvodnit rozhodnutí soudu „nelze chápat tak, že musí být na každý argument strany podrobně reagováno. Na druhou stranu, jestliže jsou v projednávané věci vzneseny závažné právní argumenty, je třeba, aby se s nimi soud vypořádal“ (nález ze dne 17. 12. 2008, sp. zn. I. ÚS 1534/08).

[24] V projednávaném případě stěžovatelé v žalobách zejména namítali, že správní orgány předmětnou DNC vzaly za podklad pro volbu léčivého přípravku ZOCOR jako referenčního přípravku nezákonně, neboť nesplňuje požadavky, které na ni zákon o veřejném zdravotním pojištění klade. Stěžovatelé zejména namítali, že DNC nebyla uzavřena ve veřejném zájmu, jak ukládá § 39a odst. 2 písm. b) ve spojení s § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jelikož neobsahuje žádnou formu závazku držitele rozhodnutí o registraci přípravků uvádět či udržovat na trhu v jakémkoliv množství, a není tak garantováno, že referenční přípravek bude reálně přítomen na trhu v České republice.

[25] Před posuzováním tvrzené nezákonnosti vydaného rozhodnutí městský soud předložil návrh Ústavnímu soudu podle čl. 95 odst. 2 Ústavy České republiky a řízení



pokračování

zároveň přerušil. Městský soud podával návrh na zrušení části § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť podle jeho názoru dané ustanovení neposkytuje dostatečné záruky dostupnosti dotčených léčivých přípravků, koliduje tedy s ústavním právem občanů na bezplatnou zdravotní péči. Ústavní soud o návrhu Městského soudu rozhodl nálezem ze dne 29. 1. 2019, sp. zn. Pl. ÚS 43/17. V nálezu Ústavní soud dospěl k závěru, že napadené ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, a tedy samotná nevyvratitelná domněnka dostupnosti, není protiústavní a návrh Městského soudu na zrušení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění proto zamítl. Ústavní soud však v nálezu zdůraznil, že takto postupoval pouze z toho důvodu, že existuje ústavně konformní výklad napadeného ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, který v nálezu podal. Ústavní soud v bodě 68 nálezu konstatoval, že: „*V rámci zkoumání veřejného zájmu, jehož složkou je i zájem na zajištění dostupnosti hrazených služeb, prováděného při stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku [§ 39b odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění, § 50 odst. 3 správního řádu], je povinností správního orgánu ověřit, zda v ujednání o nejvyšší ceně výrobce či dohodě o úhradě byl řádně sjednán závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu České republiky, mají-li tato ujednání pro jeho rozhodnutí význam. Jestliže zde takový závazek řádně sjednán nebyl, není možné uplatnit nevyvratitelnou domněnku dostupnosti léčivého přípravku, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání [§ 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění]. Zmíněná domněnka dostupnosti totiž vychází ze závazku zajistit dostupnost léčivého přípravku, bez jeho řádného sjednání se nemůže uplatnit.*“

[26] Nejvyšší správní soud souhlasí se stěžovateli, že k tomu, aby městský soud mohl učinit relevantní závěr o tom, zda byla DNC uzavřena v souladu se zákonem či nikoli, byl povinen přezkoumat, zda správní orgány skutečně a s pozitivním výsledkem ověřily, zda předmětná DNC obsahuje dostatečně určitý a konkrétní závazek držitele rozhodnutí o registraci zajistit dostupnost léčivého přípravku ZOCOR na trhu České republiky, a to po celou dobu její účinnosti.

[27] V napadeném rozsudku městský soud však k předmětné žalobní námitce pouze uvedl, že „*V dalším žalobním bodě žalobní argumentace směřovala k uzavřené dohodě o ceně. Tuto žalobní argumentaci podle názoru městského soudu posoudil z hlediska ústavnosti Ústavní soud ve svém nálezu, proto městský soud na toto hodnocení poukazuje (zejména z hlediska případné dostupnosti léčivého přípravku na trhu). Vzhledem k tomu, že neústavnost ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění nebyla shledána, městský soud uzavírá svou úvahu o důvodnosti této části žalobních bodů tak, že žalovaný postupoval podle tohoto ustanovení, a proto takový postup nemůže být shledán jako nezákonným. Toto ustanovení výslovně stanoví, že v případě uzavřené dohody o ceně (resp. písemného ujednání, jak zní zákonná formulace) se v případě zkoumání nepostupuje způsobem uvedeným v předchozí části této právní normy, proto pokud tak žalovaný postupoval, žádného nezákonného postupu se nedopustil. Pokud žalobci poukazovali na skutečnost, že u této smlouvy nebylo hodnoceno její uzavření ve veřejném zájmu, pak soud uvádí, že z obsahu smlouvy je patrné, že byla ve veřejném zájmu ve smyslu ust. § 17 odst. 2 zákona uzavřena, přičemž zkoumání podmínek, zda tomu tak skutečně bylo, ze zákona nevyplývá (z písemného ujednání se v otázce stanovení ceny vychází). Proto pokud žalovaný výslovně tyto okolnosti zvlášť nepřezkoumával a vyšel z toho, že smlouva byla uzavřena ve veřejném zájmu, jak sama stanovila, když hodnotil její obsah,*

*který tomuto závěru odpovídá, jednalo se o postup, který je v souladu se zákonem.*“ (viz bod 31 napadeného rozsudku).

[28] Z textu odůvodnění napadeného rozsudku je tak zřejmé, že městský soud na tuto zásadní žalobní námitku nijak konkrétně nereagoval. Není patrné, na základě jakých úvah dospěl městský soud k závěru, že správní orgány postupovaly v souladu se zákonem. Ze samotné skutečnost, že správní orgány formálně postupovaly podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, nelze bez dalšího dovodit, že DNC byla uzavřena ve veřejném zájmu. Jak konstatoval Ústavní soud ve svém nálezu, jestliže v DNC není řádně sjednán závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu České republiky, není možné uplatnit nevyvratitelnou domněnku dostupnosti léčivého přípravku. V této souvislosti je třeba zdůraznit, že Ústavní soud se konkrétně nezabýval předmětnou DNC, nelze tak tvrdit, že žalobní argumentaci směřující k této dohodě posuzoval. Bylo proto na městském soudu, aby jeho obecné závěry aplikoval na posuzovaný případ, což však městský soud neučinil.

[29] Nejvyšší správní soud proto uzavřel, že městský soud se řádně nevypořádal se zásadní námitkou stěžovatelů týkající se nezákonného postupu správních orgánů při volbě referenčního léčivého přípravku na základě DNC. V takovém případě je rozsudek městského soudu ve shora uvedené části nepřezkoumatelný pro nedostatek důvodů, a je proto naplněn kasační důvod podle § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s.

[30] Ačkoliv Nejvyšší správní soud dospěl k závěru, že rozsudek městského soudu je částečně nepřezkoumatelný, nebrání tato skutečnost přezkumu rozsudku z pohledu dalších kasačních námitek napadajících skutkové a právní závěry, které jsou oddělitelné od nepřezkoumatelné části rozsudku (viz usnesení rozšířeného senátu NSS ze dne 19. 2. 2008, č. j. 7 Afs 212/2006 - 74, publ. pod č. 1566/2008 Sb. NSS).

[31] Nejvyšší správní soud se proto dále zabýval námitkami, v nichž stěžovatel a) brojil proti nedostatkům žádosti VZP ze dne 26. 6. 2013. Jak správně poukázal již městský soud, samotný obsah takové žádosti není nijak formalizován, neboť zákon o veřejném zdravotním pojištění pro něj nepředepisuje žádnou zvláštní formu či náležitosti (viz § 39p odst. 1), a proto při jeho hodnocení je nutné postupovat podle obecných předpisů o správním řízení, tedy podle správního řádu. Zdejší soud se ztotožňuje s názorem městského soudu, že předmětná žádost nebyla natolik neurčitá, aby na jejím základě nebylo možné zahájit příslušné správní řízení. Podstatnou pro uvedený závěr je skutečnost, že příslušný správní orgán (SÚKL) neměl pochybnost o tom, o zahájení jakého správního řízení (zkrácená revize systému úhrad) se žádá. Za uvedené situace proto logicky správnímu orgánu nevznikla povinnost vyzývat žadatele (VZP) k upřesnění žádosti, když tato podle jeho názoru žádné vady neměla a byla dostatečně určitá. Rovněž žadatel proti předmětu správního řízení v jeho průběhu ničeho nenamítal. V tomto směru zdejší soud neshledal vypořádání předmětné žalobní námítky ze strany městského soudu nezákonným či nepřezkoumatelným.

[32] Stěžovatel a) dále nesouhlasil s tím, že městský soud odmítl předložit Ústavnímu soudu k posouzení ústavnost ustanovení § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění (vyloučení odkladného účinku podaného odvolání a předběžná vykonatelnost

pokračování

rozhodnutí) a ustanovení § 39p odst. 6 věty druhé téhož zákona (vyloučení překážky litispendence u zkrácené revize). Podle jeho názoru jsou tato ustanovení protiústavní.

[33] Podle čl. 95 odst. 2 Ústavy České republiky *dojde-li soud k závěru, že zákon, jehož má být při řešení věci použito, je v rozporu s ústavním pořádkem, předloží věc Ústavnímu soudu*. Obecný soud je oprávněn podat návrh tehdy, navrhuje-li zrušení zákona, resp. jeho jednotlivého ustanovení, jehož aplikace má být bezprostřední, případně je nezbytná, nepostačí jen hypotetické použití nebo jiné širší souvislosti [usnesení Ústavního soudu ze dne 23. 10. 2000 sp. zn. Pl. ÚS 39/2000 (U 39/20 SbNU 353)]. Z účelu a smyslu konkrétní kontroly ústavnosti právních norem plyne, že zákon (resp. jeho ustanovení), jehož má být při řešení věci použito, je pouze ten, jenž překáží dosažení žádoucího, tj. ústavně konformního výsledku; nebyl-li by odstraněn, byl by výsledek probíhajícího řízení jiný [nález ze dne 6. 3. 2007 sp. zn. Pl. ÚS 3/06 (N 41/44 SbNU 517; 149/2007 Sb.), bod 26.].

[34] Zdejší soud souhlasí s žalovaným, že městský soud nebyl vázán návrhem stěžovatele a) na přeložení věci Ústavnímu soudu za účelem posouzení ústavnosti ustanovení § 39h odst. 4 a § 39p odst. 6 věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pokud soud nedojde k názoru, že by zákonné ustanovení, jehož má být při řešení věci použito, bylo v rozporu s ústavním pořádkem, nemá povinnost věc předložit Ústavnímu soudu, přestože účastník řízení neústavnost zákona nebo jeho části namítá. V daném případě se městský soud předmětnými návrhy zabýval, přičemž dospěl k závěru, že daná ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění nejsou protiústavní. S ohledem na skutečnost, že předmětná ustanovení neměla bezprostřední dopad na posouzení důvodnosti žaloby, nelze argumentaci městského soudu považovat příliš strohou či nedostatečnou, jak namítal stěžovatel a).

[35] Námitkou stěžovatele b), že SÚKL neověřil skutečnost, že subjekt, který uzavřel DNC, v posledních dvou letech nespáchal přestupek podle § 39q odst. 1 písm. b) nebo c) zákona o veřejném zdravotním pojištění, se Nejvyšší správní soud pro její nepřipustnost nemohl zabývat. Jedná se totiž o námitku, kterou stěžovatel b) neuplatnil v řízení před soudem, jehož rozhodnutí má být přezkoumáno, ač tak učinit mohl (§ 104 odst. 4 s. ř. s.).

[36] Nejvyšší správní soud s ohledem na výše uvedené napadený rozsudek městského soudu podle § 110 odst. 1 s. ř. s. zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení, ve kterém se bude městský soud zabývat všemi uplatněnými žalobními tvrzeními stěžovatelů.

[37] O náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti rozhodne městský soud v novém rozhodnutí (§ 110 odst. 3 s. ř. s.).

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

V Brně dne 1. července 2021

Mgr. David Hipšr

předseda senátu