

USNESENÍ

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy Mgr. Marka Bedřicha, soudce Mgr. Marka Zimy a soudkyně JUDr. Jitky Hroudové ve věci

žalobkyně: **a) Merck Sharp & Dohme LLC.**
 sídlem 126 East Lincoln Avenue, Rahway, 07065 New Jersey,
 Spojené státy americké

b) Merck Sharp & Dohme B.V.
 sídlem Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko

 obě zastoupeny advokátem JUDr. Karlem Čermákem
 sídlem Elišky Peškové 735/15, 150 00 Praha 5

proti
žalovanému: **Státní ústav pro kontrolu léčiv**
 sídlem Šrobárova 49/48, 100 41 Praha 10

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného z 25. 8. 2022, čj. sukl179374/2022, sp. zn. SUKLS160115/2022

takto:

- I. Žaloba se odmítá.
- II. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.
- III. Zaplacený soudní poplatek ve výši 4 000 Kč soud žalobkyním vrátí ve lhůtě 1 měsíce od právní moci tohoto usnesení z účtu Městského soudu v Praze. Žalobkyně se vyzývají, aby ve lhůtě 5 dnů od doručení tohoto usnesení sdělily, na jaký účet jim má soud soudní poplatek vrátit.

Odůvodnění:

I. Vymezení věci

1. Žalobkyně se na soud obrátily, neboť nesouhlasí s tím, že žalovaný stanovil na žádost konkurenční společnosti maximální cenu a výši a podmínky úhrady pro tři její léčivé přípravky.
2. Žalobkyně mají za to, že žalovaný žádosti vyhovět neměl, protože jejich průmyslová práva vylučují, aby konkurenční společnost dostala svému závazku, že bude přípravky dodávat na český trh.
3. Soud dospěl k závěru, že žalobkyním nesvědčí aktivní procesní legitimace k podání žaloby.

II. Žaloba

Shodu s prvopisem potvrzuje X.

4. Žalobkyně a) je držitelem dodatkového ochranného osvědčení, které garantuje léčivým přípravkům *Janumet*, výlučnou pozici na českém trhu do 8. 4. 2023. Žalobkyně b) je držitelkou registrace přípravků *Janumet*. Účinnými látkami jsou *metformin-hydrochlorid* a *monohydrát sitagliptin-fosfátu*.
5. Společnost Sandoz GmbH (dále jen „Sandoz“) požádala žalovaného o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady třech léčivých přípravků souhrnně označovaných jako *Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH*. Jde o generika k přípravkům *Janumet*. Společnost Sandoz se v řízení zavázala dle § 15 odst. 6 písm. e) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „ZVZP“), že bude dodávat přípravek na český trh v případě existující poptávky po celou dobu 12 měsíců ode dne účinnosti stanovení výše a podmínek úhrady. Žalovanému však muselo být s ohledem na průmyslovou ochranu přípravků *Janumet* zřejmé, že společnost Sandoz nemůže svému závazku dostát.
6. Žalovaný stanovil podmínky a výši úhrady pro přípravek společnosti Sandoz stejně jako pro vzorový přípravek *Janumet*, nicméně v souladu s § 39a odst. 5 písm. b) ZVZP snížil maximální cenu o 40 %. Tím má rozhodnutí na žalobkyně přímý negativní dopad.
7. Žalobkyně upozorňovaly žalovaného na práva vyplývající jim z průmyslové ochrany přípravků *Janumet*. Žalovaný však tyto okolnosti nevzal v napadeném rozhodnutí nijak v potaz. Pouze uvedl, že hledisko patentové ochrany není v řízení zohledňováno. Žalobkyně s tímto závěrem nesouhlasím a jsou přesvědčeny, že žalovaný má posuzovat též tuto otázku.
8. Společnost Sandoz by uvedením svého přípravku na trh porušovala patentová práva žalobkyň a zároveň i zákaz nekalé soutěže. Přípravky společnosti Sandoz nemohou být legálně na českém trhu, dokud bude trvat patentová ochrana přípravků *Janumet*. Závazek společnosti Sandoz je neplatný podle § 2006 odst. 1 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku. Svoji předčasnou žádostí společnost Sandoz vytvořila stav, v němž je objektivně zřejmé, že se zavázala k něčemu, čemu nemůže legálně dostát. Jde o nicotný projev vůle v rozporu s dobrými mravy.
9. Žalobkyně vědí, že v řízení o žádosti o stanovení maximální ceny a podmínek a výše úhrady léčivých přípravků nemají postavení účastnic řízení. Nicméně mají za to, že vzhledem k tomu, že rozhodnutí zasahuje do jejich práv, mají aktivní procesní legitimaci podat proti rozhodnutí žalobu. V důsledku napadeného rozhodnutí totiž budou žalobkyně nuceny snížit cenu svých léčivých přípravků, čímž dojde ke snížení zisku. Pokud cenu nesníží, dojde ke snížení tržeb, neboť bude k dispozici levnější generikum.
10. Žalovaný nemůže v přezkumném řízení dle § 39c odst. 9 ZVZP opětovně přezkoumat napadené rozhodnutí a odvolat se žalobkyně nemohly. Jejich jedinou možností, jak bránit svá práva, je proto správní žaloba. Na podporu své aktivní procesní legitimace žalobkyně odkázaly na judikaturu Nejvyššího správního soudu (dále též „NSS“) a na rozsudek Soudního dvora z 23. 10. 2014, sp. zn. C-104/13, *Olainfarm*. Z posledně jmenovaného rozsudku dle žalobkyň plyne, že ochranu práva na účinnou soudní ochranu je třeba držiteli registrace referenčního přípravku garantovat jak ve fázi, kdy brojí proti pochybením v procesu registrace, tak i v souvislosti s uváděním nového přípravku na trh. Žalobkyně jsou navíc přesvědčeny, že soud může veřejnoprávní ochranu poskytnout i jako prevenci před zbytečným zatěžováním soudů v soukromoprávním sporu.

11. Žalobkyně navrhuje, aby soud napadené rozhodnutí zrušil, neboť žalovaný dostatečně nezohlednil jejich práva plynoucí z patentové ochrany přípravků Janumet.

III. Posouzení soudem

12. Soud při posuzování splnění podmínek řízení dospěl k závěru, že žalobkyním nesvědčí aktivní procesní legitimace k podání správní žaloby proti napadenému rozhodnutí.
13. Dle § 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, *ve správním soudnictví poskytují soudy ochranu veřejným subjektivním právům fyzických i právnických osob způsobem stanoveným tímto zákonem a za podmínek stanovených tímto nebo zvláštním zákonem a rozhodují v dalších věcech, v nichž tak stanoví tento zákon.*
14. Podle § 65 odst. 1 s. ř. s. má aktivní procesní legitimaci k podání žaloby proti rozhodnutí ten, *kdo tvrdí, že byl na svých právech zkrácen přímo nebo v důsledku porušení svých práv v předcházejícím řízení.*
15. Žalobní legitimace je dána tedy, když se úkon správního orgánu dotýká právní sféry žalobce (viz usnesení rozšířeného senátu NSS z 23. 3. 2005, čj. 6 A 25/2002-42, č. 906/2006 Sb. NSS). Citované ustanovení navíc neváže aktivní procesní legitimaci na předchozí účastenství ve správním řízení (viz např. rozsudek NSS z 22. 2. 2011, čj. 2 Afs 4/2011-64, č. 2260/2011 Sb. NSS, nebo žalobkyněmi odkazovaný rozsudek NSS z 13. 1. 2020, čj. 7 As 310/2018-47, č. 3992/2020 Sb. NSS, *Orion Corporation*).
16. I přesto však soud žalobu pro nedostatek aktivní procesní legitimace odmítne tehdy, pokud se napadené rozhodnutí nemohlo žalobce dotknout na právní sféře, přičemž tento nedostatek lze shledat již na základě samotné žaloby a přiložených listin (viz Kühn, Z., Kocourek, T. a kol. *Soudní řád správní. Komentář*. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2019, komentář k § 46, bod 33, s. 372).
17. Žalovaný rozhodoval v řízení o stanovení maximálních cen léčivých přípravků a o stanovení výše a podmínek jejich úhrady dle § 39a a násl. ZVZP.
18. Žalobkyně nesporně, že v tomto správním řízení nemají postavení účastnic řízení. Tento závěr plyne zcela bezpečně z § 39g odst. 1 ZVZP, který do výčtu účastníků řízení nezahrnuje výrobce či distributory konkurenčních přípravků. Že se jedná o výčet taxativní, potvrdil NSS ve svém rozsudku z 8. 4. 2015, čj. 1 As 257/2014-75, *Merck*. V něm posuzoval případ, kdy současná žalobkyně b) a společnost Merck Canada Inc. podaly odvolání proti rozhodnutí žalovaného o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku.
19. Soud dále posuzoval, zda se jedná o mimořádný případ, kdy jsou žalobkyně oprávněny podat proti rozhodnutí žalovaného správní žalobu, ač nebyly účastnicemi správního řízení.
20. Soudní dvůr v rozsudku *Olainfarm* dospěl k závěru, že: *„držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který byl použit jako referenční léčivý přípravek v rámci žádosti o rozhodnutí o registraci generika jiného výrobce, která byla podána na základě článku 10 této směrnice [2001/83/ES – pozn. soudu], má právo na opravný prostředek proti rozhodnutí příslušného orgánu, který vydal rozhodnutí o registraci tohoto generika, jedná-li se o dosažení soudní ochrany výhradního práva, které tento článek 10 tomuto držiteli přiznává“* (bod 40; důraz doplněn).
21. Právo držitele registrace referenčního léčivého přípravku na opravný prostředek dovodil Soudní dvůr z čl. 10 citované směrnice a čl. 47 Listiny základních práv EU. Čl. 10 stanoví

podmínky, za nichž musí držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku strpět, že výrobce generika odkáže na jeho výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení. Z toho vyplývá právo držitele registrace pro první léčivý přípravek požadovat respektování výhradních práv, která pro něj z těchto podmínek vyplývají (bod 37 rozsudku *Olainfarm*). Čl. 47 Listiny základních práv EU přiznává každému právo na účinné prostředky nápravy před soudem, jsou-li porušena jeho práva, která mu zaručuje unijní právo.

22. Závěry citovaného rozsudku převzal též NSS. Ve svém rozsudku *Orion Corporation* vyšel ze závěrů Soudního dvora a uzavřel, že ač držitel registrace referenčního léčivého přípravku není účastníkem řízení o registraci generika, je oprávněn domáhat se přezkumu takového rozhodnutí ve správním soudnictví.
23. Žalobkyně jsou přesvědčeny, že uvedené závěry jsou přenositelné na jejich situaci, soud s nimi však z následujících důvodů nesouhlasí.
24. Závěry ve věci *Olainfarm* i *Orion Corporation* se vztahovaly k registračnímu řízení, nikoliv řízení o stanovení maximální ceny a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady. Registrační řízení je upraveno mj. směrnicí 2001/83/ES, z jejíhož čl. 10 Soudní dvůr i NSS dovodily aktivní procesní legitimaci k podání žaloby proti rozhodnutí o registraci generika. Směrnice se však netýká řízení o úhradě (viz bod 33 preambule směrnice) a samotný čl. 10 směrnice v odst. 1 výslovně stanoví, že odchylná úprava registrace generika se nedotýká ochrany průmyslového a obchodního vlastnictví (srov. též bod 38 rozsudku *Olainfarm*).
25. Držitel registrace originálního léčivého přípravku může podat žalobu proti registraci generika, neboť může namítat, že originální přípravek nemůže být referenčním přípravkem ve smyslu čl. 10 směrnice a § 27 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Jeho aktivní procesní legitimace tudíž vyplývá z toho, že správní orgány musí v registračním řízení zkoumat mj. to, zda originální léčivý přípravek může být skutečně referenčním přípravkem. Jak shrnul NSS v rozsudku *Orion Corporation*: „Oprávnění požadovat, aby konkrétní přípravek nebyl použit jako referenční v řízení o registraci jiného přípravku, je nepochybně spojeno právě s řízením o registraci takového přípravku. Pokud by se potvrdilo, že konkrétní přípravek neměl být v řízení o registraci generika považován za referenční, představovala by taková skutečnost jistě závažnou vadu registračního řízení“ (bod 41).
26. Žádná obdobná situace však v řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady nenastává. Toto řízení je upraveno v § 39a a násl. ZVZP a vztahuje se na něj mj. směrnice Rady 89/105/EHS z 21. 12. 1988. Předmětem tohoto řízení je stanovení úhrad léčivých přípravků jako samostatný okruh právních vztahů ve smyslu § 1 odst. 1 písm. c) ZVZP (viz usnesení rozšířeného senátu NSS z 9. 12. 2014, čj. 4 Ads 35/2013-63, č. 3174/2015 Sb. NSS, *Les Laboratoires Servier*, bod 44).
27. Judikatura již dovodila, že rozhodnutí o výši úhrad léčivých přípravků se přímo dotýká veřejných subjektivních práv účastníků řízení podle § 39g odst. 1 ZVZP. Tito též mohou podat proti rozhodnutí správní žalobu (viz usnesení *Les Laboratoires Servier*, bod 45 a 50 a judikatura Soudního dvora tam citovaná).
28. Žalobkyně však nejsou žádnou z výše uvedených osob. Své dotčení dovozují pouze z tvrzeného zásahu do svých průmyslových práv. Jak již však uvedl NSS v rozsudku *Merck*:

„Dovozovat, že smyslem předmětných správních řízení [dle § 39a a násl. ZVZP – pozn. soudu] je rovněž poskytnutí ochrany právům konkurenčních výrobců či distributorů léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, však již nelze“ (bod 45). V této souvislosti též zdůraznil, že neexistuje právo na ochranu prostředky stání regulace před konkurencí (bod 46 a judikatura tam citovaná) a uzavřel, že: „*neshledává, že by rozhodnutím o žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady určitého léčivého přípravku mohli být na svých právech přímo dotčeni rovněž výrobci či distributoři konkurenčního přípravku*“ (bod 47). Úvahy NSS v rozsudku *Orion Corporation* na těchto závěrech nic nemění. NSS zde ve vztahu k řízení o stanovení maximálních cen pouze uvedl, že vstup generika na trh může představovat přímou konkurenci pro dosavadní registrované přípravky, které již byly na trh uvedeny, což má pro držitele registrací těchto přípravků podstatné důsledky (bod 36). Z toho však neplyne aktivní procesní legitimace žalobkyň, ani přímé dotčení jejich právní sféry.

29. Závěry v rozsudku *Merck* vyslovil NSS výslovně za situace, kdy stěžovatelky namítaly zásah do svých práv plynoucích z patentu. V této souvislosti též s odkazem na § 39b odst. 2 ZVZP upozornil, že žalovaný v těchto řízeních nemůže posuzovat zásah do práv plynoucích z patentu, jehož držitelem je konkurenční výrobce či distributor (bod 48). Žalobkyně se proto mylí, pokud nyní tvrdí, že žalovaný měl posuzovat právě zásah do jejich průmyslových práv. NSS se vyjádřil též k argumentaci tehdejších stěžovatelek, že závazek žadatele o stanovení ceny a úhrady dodávat na český trh po dobu 12 měsíců je nerealizovatelný, neboť by vedl k porušení jejich patentu. V bodu 32 uvedl, že svá práva mohou stěžovatelky účinně hájit v řízení dle § 39p ZVZP a především před civilními soudy, u nichž mohou požadovat vydání předběžného opatření, kterým by soud zakázal žadateli o stanovení ceny uvést přípravek na trh.
30. Jakkoliv výše uvedené závěry vyslovil NSS ve vztahu k účastenství ve správním řízení, jsou dle zdejšího soudu plně přenositelné i na posouzení otázky, zda žalobkyním svědčí aktivní procesní legitimace k podání žaloby.
31. Žalobkyně svou aktivní procesní legitimaci dovozují ze zásahu do průmyslových práv. Škoda vzniklá případným zásahem do těchto práv vstupem konkurenčního subjektu na trh zakládá vztah soukromoprávní povahy. Stejně tak případné porušení zákazu nekalé soutěže. Správní soudy jsou přitom povolány k ochraně veřejných subjektivních práv (§ 2 s. ř. s.). Zásah do takových práv žalobkyně netvrdily a ani soud tu žádné přímé dotčení jejich sféry nenachází. Proto stejně jako vyslovil NSS v otázce účastenství ve správním řízení, je třeba uzavřít, že se napadené rozhodnutí nemohlo přímo dotknout práv žalobkyň.
32. Žalobkyně v žalobě opakovaně poukazovaly na rozsudek NSS z 12. 11. 2020, čj. 1 As 375/2020-88, č. 4122/2021 Sb. NSS, *T-mobile*. Jeho závěry však aktivní procesní legitimaci žalobkyň v nynější věci nepodporují. NSS v tomto rozsudku posuzoval žalobu proti vyhlášení výběrového řízení Českého telekomunikačního úřadu za účelem udělení práv k využití rádiových kmitočtů. Dospěl přitom k závěru, že toto vyhlášení není opatřením obecné povahy, ale jedná se o procesní úkon, který nezasahuje do veřejných subjektivních práv adresáta. NSS v obecně zmínil, že aktivní procesní legitimace k podání žaloby není podmíněna účastenstvím ve správním řízení, přičemž odkázal též na rozsudek *Orion Corporation* (bod 58). Došel však k tomu, že adresátovi výběrového řízení hrozí újma pouze hypotetická, která může nastat až po splnění řady nejistých předpokladů. Vyhlášení výběrového řízení není proto způsobilé zasáhnout do jeho subjektivních práv (bod 63).

Z těchto závěrů pro aktivní procesní legitimaci žalobkyň nic neplyne. Naopak svědčí proti ní, neboť obdobně jako ve věci *T-mobile* i nyní je žalobkyněmi tvrzená újma (snížení zisku), která má představovat zásah do jejich právní sféry, hypotetická a závislá na dalších nejistých okolnostech.

33. Soud uzavírá, že napadené rozhodnutí se přímo nedotýká právní sféry žalobkyň. Případným zásahům do svých patentových práv se mohou bránit zejména před civilními soudy. Žalobkyněmi nesvědčí aktivní procesní legitimace dle § 65 odst. 1 s. ř. s. Soud proto žalobu výrokem I. odmítl postupem dle § 46 odst. 1 písm. c) s. ř. s.
34. Výrokem II. rozhodl soud o nákladech řízení postupem dle § 60 odst. 3 s. ř. s. tak, že žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení, neboť žaloba byla odmítnuta.
35. Výrokem III. soud rozhodl o vrácení soudního poplatku, který žalobkyně zaplatily při podání žaloby, postupem dle § 10 odst. 3 poslední věta zákona č. 549/1991 Sb., o soudních poplatcích. Zároveň žalobkyně vyzval, aby soudu sdělily, jakým způsobem jim má soudní poplatek vrátit.
36. Vzhledem k tomu, že soud žalobu odmítl bezodkladně po jejím podání, nerozhodoval samostatně o návrhu na přiznání odkladného účinku.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou (více) vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Připadne-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejbližší následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 s. ř. s. a kromě obecných náležitostí podání musí obsahovat označení rozhodnutí, proti němuž směřuje, v jakém rozsahu a z jakých důvodů jej stěžovatel napadá, a údaj o tom, kdy mu bylo rozhodnutí doručeno.

V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje, vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie.

Soudní poplatek za kasační stížnost vybírá Nejvyšší správní soud. Variabilní symbol pro zaplacení soudního poplatku na účet Nejvyššího správního soudu lze získat na jeho internetových stránkách: www.nssoud.cz.

Praha 27. říjen 2022

Mgr. Marek Bedřich v. r.
předseda senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje X.