



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Slavomíra Nováka a soudkyň Mgr. Jany Jurečkové a Mgr. Andrey Veselé ve věci

žalobkyně

Roche Registration GmbH,
se sídlem Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen,
Spolková republika Německo
zastoupena advokátem JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou,
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 14. 1. 2021, č. j. MZDR 49758/2019-2/OLZP,

takto:

- I. Žaloba se zamítá.
- II. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

Odůvodnění:

I.

Základ sporu

1. Žalobce se podanou žalobou domáhal zrušení rozhodnutí žalovaného, kterým bylo zamítnuto jeho odvolání proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 24. 9. 2019, č. j. sukl254324/2019, vydanému ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky rituximab (L01XC02), tj. 0026543 MABTHERA 100MG INF CNC SOL 2X10ML a 0026544 MABTHERA 500MG INF CNC SOL 1X50ML.

II.

Obsah žaloby a vyjádření žalovaného

2. Žalobkyně v žalobě uvedla, že napadené rozhodnutí i rozhodnutí správního orgánu I. stupně bylo vydáno ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky rituximab (L01XC02), kterým byly změněny výše a podmínky úhrady léčivého přípravku MABTHERA; toto společné řízení bylo vedeno jako hloubková revize systému úhrad (dále také „předmětná revize“).
3. Zásadní vada napadeného rozhodnutí spočívá podle žalobkyně v tom, že výše základní úhrady pro léčivou látku rituximab je napadeným rozhodnutím stanovena nesprávně a v rozporu s ustanovením § 39c zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, a v příkrém rozporu se závěry vyplývajícími z judikatury Ústavního soudu. Ačkoliv bylo řízení, které předcházelo vydání napadeného rozhodnutí, hloubkovou revizí, základní úhrada byla stanovena v takové výši, která nezajistí plnou úhradu žádného terapeuticky zaměnitelného přípravku.
4. Žalobkyně je držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku MABTHERA, jenž obsahuje léčivou látku rituximab. Tuto léčivou látku obsahují i další léčivé přípravky, včetně léčivého přípravku RIXATHON 500MG INF CNC SOL 1X50ML (dále také „RIXATHON 500MG“). Léčivé přípravky obsahující léčivou látku rituximab jsou terapeuticky zaměnitelné. Tyto léčivé přípravky náleží do skupiny léčivých látek č. 117 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Z tohoto důvodu je ve světle závěrů, které přijal Ústavní soud v nálezu ze dne 17. dubna 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16, a znovu v nálezu ze dne 29. ledna 2019, sp. zn. Pl. ÚS 43/17, nezbytné, aby stanovená výše základní úhrady zajistila splnění požadavku na plnou úhradu alespoň jednoho terapeuticky zaměnitelného léčivého přípravku. Přesto byla v předmětné hloubkové revizi (tj. v řízení, které předcházelo vydání napadeného rozhodnutí) základní úhrada stanovena v takové výši, která nezajistí plnou úhradu žádného terapeuticky zaměnitelného přípravku.
5. Žalobkyně poukázala na ust. § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., jež stanoví princip shodné základní úhrady pro všechny léčivé přípravky, náležející do téže referenční

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

skupiny, resp. do téže skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. Podle ustanovení § 39c odst. 7 citovaného zákona se základní úhrada referenční skupiny stanoví v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad a je platná až do změny v následující revizi úhrad. Pravidla pro stanovení výše základní úhrady uvádí § 39c cit. zákona. V období mezi revizemi se tato základní úhrada použije pro stanovení nebo změnu výše úhrady všech terapeuticky zaměnitelných přípravků. Je proto zcela nezbytné, aby tato výše základní úhrady byla stanovena v souladu s požadavky zákona, a to při respektování závěrů vyplývajících z judikatury Ústavního soudu.

6. Ustanovení § 15 odst. 5 věty druhé ve spojení s § 39c odst. 5 citovaného zákona stanoví pravidlo, že v každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona se ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek. Závazný výklad těchto ustanovení provedl Ústavní soud, a to v nálezu ze dne 17. dubna 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16, a znovu v nálezu ze dne 29. ledna 2019, sp. zn. Pl. ÚS 43/17. Z obou těchto nálezů vyplývá kategorický požadavek, aby stanovená výše úhrady zajistila splnění požadavku na plnou úhradu alespoň jednoho terapeuticky zaměnitelného léčivého přípravku.
7. Z obou těchto nálezů je zřejmé, že na pojem „skupina posuzovaných léčivých přípravků“ (uvedený v § 39c odst. 5 cit. zákona), mezi nimiž se vybírá ten, který bude plně hrazen, je z ústavního hlediska třeba klást požadavek na to, aby do této skupiny spadaly jen terapeuticky zaměnitelné přípravky – tedy musí být zohledňovány pouze léčivé přípravky, které jsou terapeuticky zaměnitelné. Lze tedy shrnout, že Ústavní soud ve svém výkladu rozhodných ustanovení zákona, zakotvujících pravidlo o plné úhradě přípravku z určité skupiny léčivých látek přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., akcentoval kategorický požadavek, aby stanovená výše úhrady zajistila plnou úhradu alespoň jednoho terapeuticky zaměnitelného léčivého přípravku.
8. Léčivé přípravky obsahující léčivou látku rituximab náleží do skupiny léčivých látek č. 117 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Je tedy zřejmé, že se na ně vztahuje pravidlo o plné úhradě alespoň jednoho terapeuticky zaměnitelného léčivého přípravku. Žalobkyně na toto pravidlo v řízení před Ústavem i žalovaným opakovaně odkazovala a upozorňovala, že základní úhradu je v předmětné revizi nutno v souladu s § 15 odst. 5 věty druhé ve spojení s § 39c odst. 5 citovaného zákona (a v souladu s vysvětlující judikaturou Ústavního soudu) stanovit tak, aby její výše zajistila splnění požadavku na plnou úhradu alespoň jednoho terapeuticky zaměnitelného přípravku. Správní orgán tento požadavek vždy odmítal a uváděl, že není nutné stanovit základní úhradu v předmětné revizi tak, aby její výše zajistila plně hrazený terapeuticky zaměnitelný přípravek, a to s argumentem, že v posuzované skupině je zajištěn plně hrazený přípravek VECTIBIX a RIXATHON 500MG. Ústav tedy odůvodňuje odmítnutí požadavku na stanovení základní úhrady v předmětné revizi ve výši, která zajistí plnou úhradu terapeuticky zaměnitelného přípravku na str. 79 a str. 136 svého rozhodnutí pouze s odkazem na tyto dva plně hrazené přípravky. Právě s tímto odkazem byla základní úhrada v předmětné revizi stanovena v takové výši, která nezajistí plnou úhradu žádného terapeuticky zaměnitelného přípravku. Na žádný jiný plně hrazený přípravek správní orgán v řízení neodkazoval.
9. Žalobkyně je přesvědčena, že postup stanovení základní úhrady je nesprávný, a odkazy na výši úhrad přípravků VECTIBIX a RIXATHON 500MG jsou zcela nepřipadné.

10. Pokud jde o léčivý přípravek VECTIBIX, sám Ústav ve svém rozhodnutí uvádí, že „nerozporuje tvrzení účastníka Roche, že léčivý přípravek VECTIBIX 20MG/ML INF CNC SOL 1X5ML (určený k léčbě kolorektálního karcinomu) je terapeuticky nezaměnitelný s léčivými přípravky s obsahem rituximabu“ (str. 79 rozhodnutí Ústavu). Není tedy sporu o tom, že léčivý přípravek VECTIBIX je terapeuticky nezaměnitelný s léčivými přípravky s obsahem rituximabu, a je tedy zřejmé, že tento přípravek nemůže zajistit splnění pravidla o plné úhradě přípravku terapeuticky zaměnitelného, jak toto pravidlo závazně vyložil Ústavní soud. Veškeré opakované odkazy jak Ústavu, tak žalovaného na přípravek VECTIBIX jsou proto nerozhodné.
11. Pokud pak jde o léčivý přípravek RIXATHON 500MG, jediným důvodem, proč byl tento přípravek plně hrazen, je to, že měl významně vyšší úhradu, než jakou Ústav stanovil svým rozhodnutím jiným léčivým přípravkům, které jsou terapeuticky zaměnitelné. Jinými slovy, jediným důvodem, proč byl léčivý přípravek RIXATHON 500MG plně hrazený, byla zcela nedůvodně odlišná výše jeho úhrady ve srovnání s výší úhrady stanovenou v předmětné revizi. To je zřejmé z toho, že výše jeho úhrady pro konečného spotřebitele, na níž Ústav odkazoval, činila 30 953,40 Kč, zatímco v revizi stanovená úhrada pro konečného spotřebitele přípravku MABTHERA 500MG INF CNC SOL 1X50ML, obsahujícího totéž množství léčivé látky, činila 23 434,73 Kč (viz str. 137 rozhodnutí Ústavu). Té odpovídá jádrová úhrada 18 903,17 Kč uvedená ve výroku č. 3 rozhodnutí Ústavu. Jinými slovy, úhrada pro konečného spotřebitele přípravku RIXATHON 500MG (UHR1), odpovídající základní úhradě stanovené v předmětné revizi, by činila rovněž 23 434,73 Kč, a tedy by tento přípravek nebyl plně hrazen (to je zřejmé např. ze str. 136 rozhodnutí Ústavu, kde Ústav odkazuje na jeho maximální cenu pro konečného spotřebitele – MFC ve výši 30 616,55 Kč).
12. Ačkoliv tedy byla v předmětné revizi stanovena základní úhrada, jíž odpovídá úhrada pro konečného spotřebitele přípravku RIXATHON 500MG ve výši 23 434,73 Kč, Ústav odkazoval na jeho stávající úhradu ve výši 30 953,40 Kč s tím, že při stávající úhradě je plně hrazený. Přitom se vůbec nezabýval tím, že při jeho úhradě odpovídající základní úhradě stanovené v předmětné revizi plně hrazeným nebude, a nebude tak zajištěna plná úhrada žádného terapeuticky zaměnitelného přípravku.
13. Žalobkyně je přesvědčena, že tento postup je zcela nesprávný. Je nelogické až absurdní odkazovat na (stávající) plnou úhradu přípravku RIXATHON 500MG ve výši 30 953,40 Kč, a přitom stanovovat novou základní úhradu, jejímž důsledkem je úhrada tohoto přípravku ve výši (23 434,73 Kč), která tuto plnou úhradu vůbec nezajistí. Nedává žádný smysl, aby pouze a jedine v důsledku toho, že léčivý přípravek RIXATHON 500MG měl stávající úhradu významně vyšší (30 953,40 Kč), než odpovídá základní úhradě léčivé látky rituximab, nově stanovované v předmětné revizi, byl plně hrazen, přičemž při úhradě odpovídající nově stanovené základní úhradě již plně hrazen nebude, což je přitom zjevné již v době, kdy je tato nová základní úhrada stanovována. Je zcela nepřijatelné, aby základní úhrada byla v revizi stanovena v takové výši, která nezajistí plnou úhradu žádného z terapeuticky zaměnitelných přípravků, a tento postup byl odůvodněn tím, že jeden z přípravků (RIXATHON 500MG) má stávající (z předchozího řízení dosud platnou) úhradu významně vyšší, než odpovídá výši nově stanovené základní úhrady, a jen proto je plně hrazen.
14. Žalobkyně zdůraznila, že základní úhrada, která je shodná pro všechny terapeuticky zaměnitelné přípravky, se stanoví vždy v rámci hloubkové nebo zkrácené revize, a platí až

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

do revize následující. Právě proto, že v období mezi revizemi se tato základní úhrada použije pro stanovení nebo změnu výše úhrady všech terapeuticky zaměnitelných přípravků, je nutné, aby tato (nově stanovovaná) základní úhrada byla stanovena ústavně konformně, a tedy tak, aby zajistila plnou úhradu některého terapeuticky zaměnitelného přípravku.

15. V předmětné revizi takto základní úhrada stanovena nebyla, neboť její výše plnou úhradu některého terapeuticky zaměnitelného přípravku nezajistí. Přesto byla tato základní úhrada napadeným rozhodnutím potvrzena, a odvolání žalobkyně bylo zamítnuto. Z tohoto důvodu je napadené rozhodnutí nezákonné.
16. Nezákonnost a nelogičnost postupu při stanovení základní úhrady v předmětné revizi je dále zřejmá i z opakovaných odkazů Ústavu i žalovaného na § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., podle něhož je Ústav povinen zahájit řízení o změně stanovené výše a podmínek úhrady těch léčivých přípravků, u kterých stanovená výše úhrady neodpovídá základní úhradě. Takto Ústav argumentuje ve svém rozhodnutí na str. 78. Rovněž žalovaný na povinnost dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. opakovaně odkazuje. Žalobkyně je přesvědčena, že rovněž z ustanovení § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. vyplývá povinnost zajistit, aby v revizi stanovovaná základní úhrada zajistila plnou úhradu některého terapeuticky zaměnitelného přípravku. Jen takto stanovená základní úhrada totiž zajistí, že i při splnění povinnosti dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. bude alespoň jeden (nejméně nákladný) přípravek z dané skupiny plně hrazen. Naopak, pokud základní úhrada takto stanovena není, dojde již samotným splněním povinnosti dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. ke stavu, kdy žádný terapeuticky zaměnitelný přípravek plně hrazen nebude, a tím tedy dojde ke stavu zjevně nežádoucímu a ústavně nonkonformnímu.
17. Je pak zjevně nelogické až absurdní, pokud je v revizi stanovena základní úhrada v takové výši, že již samotné následné splnění povinnosti dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. (tj. splnění povinnosti neprodleně sjednotit úhrady podle základní úhrady stanovené v revizi) nastolí stav, který je v příkrém rozporu se závěry Ústavního soudu, uvedenými shora v bodu 4. Přesně k tomu došlo v nyní posuzované věci, kdy již samotným splněním povinnosti dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. by přestal být přípravek RIXATHON 500MG plně hrazen, a tedy by žádný terapeuticky zaměnitelný přípravek plně hrazen nebyl. Rovněž z tohoto důvodu je napadené rozhodnutí je nezákonné.
18. Pokud by naopak k neprodlenému splnění povinnosti dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. nedošlo (a tedy by byl přípravek RIXATHON 500MG nadále plně hrazen kvůli své vyšší úhradě, než jaká odpovídá základní úhradě stanovené v předmětné revizi), byl by tím nastolen stav, kdy by v důsledku zcela nedůvodných rozdílů došlo nejen k přímému porušení ustanovení § 39c odst. 1 věty třetí zákona č. 48/1997 Sb., ale rovněž ke zcela nedůvodným rozdílům ve výši úhrady jednotlivých terapeuticky zaměnitelných přípravků (a tedy diskriminaci držitelů jejich registrace).
19. Jak je podrobně vysvětleno v bodech 2 a 3, zákon č. 48/1997 Sb. stanoví pravidlo, že právě fixovaná základní úhrada stanovovaná v předmětné revizi se použije pro stanovení nebo změnu výše úhrady všech terapeuticky zaměnitelných přípravků (tedy i přípravku RIXATHON 500MG). Pokud by tedy k neprodlenému splnění povinnosti takto postupovat nedošlo, byla by tím nastolena zřejmá nerovnost podmínek soutěže v tržním prostředí, a došlo by ke zřejmému rozporu se závěry, které přijal Ústavní soud v nálezu ze dne 17. dubna 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16. Z tohoto nálezu vyplývá, že je povinností

Ústavu zajistit prostředí pro podnikání a jinou hospodářskou činnost zajišťující rovnost podmínek soutěže v tržním prostředí. To se týká i soutěže při plnění podmínek pro zařazení léčiv podle pravidel § 39c zákona č. 48/1997 Sb. Rovněž z této povinnosti vyplývá povinnost stanovit všem léčivým přípravkům, které náleží do téže skupiny terapeuticky zaměnitelných přípravků, shodnou výši úhrady, a zabránit tak nedůvodným rozdílům ve výši jejich úhrady. Takové nedůvodné a diskriminační rozdíly ve výši úhrady léčivých přípravků, které obsahují shodnou léčivou látku, by totiž zjevně a zásadně porušily rovnost podmínek soutěže v tržním prostředí. Ostatně cílem postupu podle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. je zajištění této rovnosti.

20. Dále žalobkyně namítala, že smysl postrádají odkazy žalovaného na to, že v situaci, kdy žádný terapeuticky zaměnitelný přípravek plně hrazen není, existuje možnost zahájení zkrácené revize dle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., jež stanoví povinnost Ústavu neprodleně zahájit z moci úřední zkrácenou revizi, jestliže zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani jeden léčivý přípravek plně hrazen. Cílem zkrácené revize podle citované normy je tedy neprodlená náprava ústavně nežádoucího stavu, kdy není žádný přípravek z příslušné skupiny plně hrazen. Jestliže takový stav je zjevně nežádoucí, a je nejen v rozporu se zákonem č. 48/1997 Sb., ale zejména s ústavně konformním výkladem čl. 31 Listiny základních práv a svobod, jak jej podal Ústavní soud, je pak zcela nelogické, aby byla v revizi stanovena základní úhrada v takové výši, o níž je již v době této revize zřejmé, že nezajistí žádný plně hrazený přípravek z příslušné skupiny, a následně bylo argumentováno tím, že takto navozený nežádoucí stav lze následně neprodleně napravit zkrácenou revizí dle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.
21. Nadto tento postup nutně povede k tomu, že po dobu, než bude v této další (zkrácené) revizi základní úhrada stanovena ve správné výši, bude zde existovat nežádoucí stav, kdy pro pacienty není k dispozici žádný přípravek z příslušné skupiny plně hrazen.
22. Navíc z povinnosti zahájit zkrácenou revizi dle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. vyplývá, že jde o postup reagující na nežádoucí stav vzniklý jinými okolnostmi (např. ukončením dodávek plně hrazeného přípravku), a nikoliv na stav vědomě nastolený Ústavem tím, že v revizi stanoví základní úhradu, nezajišťující plnou úhradu žádného přípravku.
23. Odkazy žalovaného na možnost zahájení zkrácené revize dle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. (v situaci, kdy žádný terapeuticky zaměnitelný přípravek plně hrazen není), jsou nesprávné dále také i z toho důvodu, že i když by byla tato zkrácená revize zahájena neprodleně poté, co nastane stav, kdy žádný terapeuticky zaměnitelný přípravek plně hrazen není, stejně by tento nežádoucí a ústavně nonkonformní stav trval určitou nezanedbatelně dlouhou dobu (nejméně 3 měsíce, podle zkušeností však i významně delší). I proto nelze považovat za zákonný takový postup, kdy je v revizi stanovena základní úhrada v takové výši, že nezajistí žádný plně hrazený přípravek z příslušné skupiny, přičemž následná zkrácená revize, jež má tento nežádoucí stav napravit, může tuto nápravu reálně zajistit až za několik měsíců.
24. Lze tedy shrnout, že odkazy na stávající plnou úhradu přípravku RIXATHON 500MG jsou nesprávné, když jediným důvodem této jeho plné úhrady je to, že tato jeho úhrada neodpovídá základní úhradě stanovované v předmětné revizi. Při následné změně jeho úhrady tak, aby odpovídala základní úhradě stanovené v předmětné revizi (k čemuž je

Ústav povinen dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.), přestane být přípravek RIXATHON 500MG plně hrazen, a tato základní úhrada nezajistí plnou úhradu ani žádného jiného terapeuticky zaměnitelného přípravku. Tím je vědomě nastolen nežádoucí stav, rozporný se závazným výkladem Ústavního soudu. Přitom logickým postupem, souladným se zákonem, bylo stanovit v předmětné revizi základní úhradu v takové výši, která zajistí plnou úhradu některého terapeuticky zaměnitelného přípravku. Tento postup by zajistil soulad s principem shodné základní úhrady pro všechny léčivé přípravky, náležející do téže skupiny terapeuticky zaměnitelných přípravků (§ 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.), a i po následné aplikaci § 39i odst. 2 by zůstal plně hrazený terapeuticky zaměnitelný přípravek, jak požaduje Ústavní soud.

25. Z výše uvedeného plyne, že základní úhrada byla v předmětné revizi stanovena nezákonně, když její výše nezajistí plnou úhradu některého terapeuticky zaměnitelného přípravku. Správní orgán tento postup odůvodnil odkazem na (stávající) plnou úhradu přípravku RIXATHON 500MG ve výši 30 953,40 Kč (pro konečného spotřebitele), ačkoliv přitom stanovil (novou) základní úhradu, jejímž důsledkem je úhrada tohoto přípravku ve výši (23 434,73 Kč pro konečného spotřebitele), která tuto plnou úhradu vůbec nezajistí. Správní orgán dále tento postup odůvodnil odkazem na plnou úhradu přípravku VECTIBIX, který je však nepřipadný (bod 7 výše). Na nesprávnost postupu a veškeré tyto vady žalobkyně v řízení opakovaně upozorňovala, a odkazovala přitom mimo jiné i na závěry, vyplývající z judikatury Ústavního soudu. Přesto byla tato základní úhrada napadeným rozhodnutím potvrzena, a odvolání žalobkyně bylo zamítnuto. Napadené rozhodnutí je proto dle názoru žalobkyně nezákonné.
26. Celá argumentace žalovaného v napadeném rozhodnutí nemá dle názoru žalobkyně jakoukoliv oporu v zákoně, a snaží se pouze zamlžit skutečnosti rozhodné pro posouzení zákonnosti a ústavnosti postupu stanovení základní úhrady, jak byly podrobně vysvětleny shora. Žalobkyně se proto nebude detailně zabývat jednotlivými tvrzeními žalovaného v napadeném rozhodnutí, a pouze pro úplnost dodává, že celá řada těchto tvrzení je ve zřejmém rozporu jak se zákonem, tak se závěry, vyplývajícími z judikatury Ústavního soudu.
27. S odkazem na žalobní argumentaci pak žalobkyně navrhla, aby soud rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 14. ledna 2021, č. j.: MZDR 49758/2019-2/OLZP, zn.: L68/2019 zrušil a věc se vrátil k dalšímu řízení žalovanému správnímu orgánu.
28. Žalovaný se vyjádřil k žalobě s tím, že podle názoru žalobce mělo správně dojít k navýšení úhrad postupem dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. a jelikož k tomu fakticky nedošlo, což bylo poté namítáno v odvolání žalobce proti rozhodnutí Ústavu, neměl žalovaný takový stav (neaplikování § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.) v napadeném rozhodnutí ministerstva aprobovat.
29. Dále žalovaný uvedl, že léčivé přípravky, o jejichž výších a podmínkách úhrady bylo rozhodnuto v rozhodnutí Ústavu, náležejí do skupiny č. 117 z přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. O tom není mezi žalovaným a žalobcem sporu.
30. Rovněž není sporu o tom, že do skupiny č. 117 z přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. mimo jiných náleží i jeden léčivý přípravek, o jehož výši a podmínkách úhrady nebylo rozhodováno v rozhodnutí Ústavu – nepředmětný přípravek RIXATHON 500MG INF CNC SOL 1X50ML.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

31. Není sporu ani o tom, že přípravek RIXATHON 500MG je v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivými přípravky, o jejichž výších a podmínkách úhrady bylo rozhodnuto v rozhodnutí Ústavu (ostatně obsahuje stejnou léčivou látku a má stejnou lékovou formu).
32. Přípravek RIXANTHON 500MG je dostupný na českém trhu a byl v době vydání napadeného rozhodnutí plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Ani tyto skutečnosti žalovaný ani žalobce nerozpouští.
33. Jestliže v době rozhodování Ústavu (jakož i následně po nějakou dobu během vykonatelnosti rozhodnutí Ústavu) byl ve skupině č. 117 z přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. zajištěn dostupný plně hrazený přípravek RIXATHON 500MG, který je s přípravky, o jejichž výši a podmínkách úhrady bylo rozhodnuto v rozhodnutí Ústavu, v zásadě terapeuticky zaměnitelný, neexistovala zákonná možnost navyšovat v rozhodnutí Ústavu úhrady postupem dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. a ostatně ani žádným jiným zákonným postupem.
34. Žalovaný též upozornil na okolnost, že zákonná podmínka neexistence plně hrazeného zástupce (či zástupců) v příslušné skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., která je v zásadě startovacím kritériem pro navyšování úhrad dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., se nevztahuje na období až po začátku vykonatelnosti správního rozhodnutí správního orgánu prvního stupně – nejedná se o podmínku směřující do budoucna. Výše úhrady přípravku RIXATHON 500MG sice po určité době po začátku vykonatelnosti rozhodnutí Ústavu skutečně klesly, avšak to nemohlo mít právní následky pro předcházející rozhodnutí Ústavu v tom smyslu, že by měl Ústav v rozhodnutí Ústavu (čili v jakémsi předstihu) aplikovat § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., neboť tím by v době svého rozhodování aplikoval podmínku neexistence plně hrazeného zástupce do budoucna, což však dikce § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. neumožňuje.
35. Žalovaný dále uvedl, že v době vydání rozhodnutí Ústavu také nemohlo být jisté, že přípravek RIXATHON 500MG nebude plně hrazený i poté, co mu bude případně snížena úhrada na úroveň ostatních terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.
36. Kdyby totiž došlo zároveň ke snížení ceny přípravku RIXATHON 500MG, třeba proto, že by byla uzavřena dohoda o nejvyšší ceně výrobce v úrovni nové úhrady, mohl by teoreticky i při nižší úhradě zůstat tento léčivý přípravek plně hrazený. Navíc i kdyby bylo již v době vydání rozhodnutí Ústavu přeci jen jisté, že přípravek RIXATHON 500MG o svou plnou úhradu jen přijde, nemohlo být v době vydání rozhodnutí Ústavu jisté, zda v takovém případě skutečně bude ve skupině č. 117 z přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. absentovat příslušný plně hrazený zástupce – tedy zda se například v mezidobí ve této skupině nevyskytne nový plně hrazený zástupce.
37. I kdyby však bylo již v době vydání rozhodnutí Ústavu přeci jen jisté, že přípravek RIXATHON 500MG o svou plnou úhradu přeci jen přijde a v předmětné skupině č. 117 tak bude absentovat příslušný plně hrazený zástupce, pořád platí, že Ústav nemohl upravit vykonatelnost rozhodnutí Ústavu tak, že by začalo být vykonatelné až od okamžiku, kdy by již taková situace nastala, neboť vykonatelnost rozhodnutí správních orgánů je zde pevně dána přímo § 39h odst. 3 a 4 zákona č. 48/1997 Sb.
38. Dále žalovaný uvedl, že zákon č. 48/1997 Sb. počítá i se situací, kdy přestane z jakéhokoli důvodu ve skupině přílohy č. 2 existovat plně hrazený zástupce, a upravuje i možnosti řešení takové situace – adresně na ni pamatuje v § 39p odst. 2 – tedy že neexistence plně

hrazeného zástupce je důvodem k zahájení zkrácené revize. Na straně 28 napadeného rozhodnutí si tedy žalovaný dovolil žalobci konstruktivně navrhnout, že o zahájení takové zkrácené revize může s využitím určitých nástrojů nalézajících se ve správním řádu aktivně usilovat.

39. Jakkoli prezentování situace v žalobě skutečně může působit nelogicky a absurdně, na skutečném postupu správních orgánů, jakož i na jejich správních rozhodnutích, nic nelogického či absurdního není. Žalovaný proto navrhl, aby soud žalobu zamítl.
40. Žalobkyně v replice k vyjádření žalovaného zopakovala, že řízení, které předcházelo vydání napadeného rozhodnutí, bylo řízením o hloubkové revizi, v níž byla nově stanovována základní úhrada pro léčivou látku rituximab, která je následně platná až do změny v následující revizi úhrad (fixovaná základní úhrada - § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb.). V období mezi revizemi se tato nově stanovená základní úhrada použije pro stanovení nebo změnu výše úhrady všech terapeuticky zaměnitelných přípravků (tedy i přípravku RIXATHON 500MG). Ustanovení § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. stanoví Ústavu povinnost neprodleně po nabytí vykonatelnosti této nově stanovené základní úhrady zahájit řízení, v němž je všem terapeuticky zaměnitelným přípravkům (tedy i přípravku RIXATHON 500MG) změněna úhrada tak, aby odpovídala základní úhradě stanovené v revizi. Již z tohoto důvodu je nutné, aby Ústav stanovil v revizi základní úhradu v takové výši, která zajistí plnou úhradu alespoň jednoho terapeuticky zaměnitelného léčivého přípravku. Právě ta základní úhrada, která je v revizi nově stanovována, musí zajistit splnění požadavku na plnou úhradu alespoň jednoho terapeuticky zaměnitelného léčivého přípravku, neboť všem terapeuticky zaměnitelným přípravkům bude neprodleně následně po revizi změněna úhrada tak, aby této základní úhradě odpovídala.
41. Přípravek RIXATHON 500MG, na jehož plnou úhradu správní orgán v revizi odkazuje, byl plně hrazený pouze proto, že měl stávající, z předchozího řízení dosud platnou úhradu významně vyšší (30 953,40 Kč), než odpovídá této výši nově stanovené základní úhrady (jí odpovídá úhrada 23 434,73 Kč). Přitom již v době této revize, kdy byla stanovována nová základní úhrada, bylo zřejmé, že plnou úhradu ani jednoho terapeuticky zaměnitelného léčivého přípravku nezajistí, a že již samotným splněním povinnosti dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. přestane být přípravek RIXATHON 500MG plně hrazen. Tím bude nastolen zjevně nežádoucí stav, rozporný s ústavně konformním výkladem čl. 31 Listiny základních práv a svobod, jak jej podal Ústavní soud (podrobnosti viz bod 4 žaloby).
42. Žalobkyně je přesvědčena, že je zcela nelogické, pokud je v revizi stanovena základní úhrada v takové výši, o níž je již v době této revize zřejmé, že nezajistí žádný plně hrazený přípravek z příslušné skupiny, a to jen proto, že existuje dosud platná dříve stanovená plná úhrada přípravku RIXATHON 500MG, která však bude neprodleně po revizi změněna dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., a tento přípravek RIXATHON 500MG přestane být plně hrazen.
43. Argumentace žalovaného odporuje rovněž závěrům, které přijal Nejvyšší správní soud, jenž konstatoval, že úkolem správních orgánů již při rozhodování o stanovení výše základní úhrady je zajistit, aby alespoň jeden léčivý přípravek byl plně hrazen a zároveň byl dostupný na trhu v ČR – viz závěry rozsudku ze dne 6. března 2020, č. j. 1 Ads 199/2019 – 125 (body 46 a 47). Také ve světle těchto závěrů je tedy zřejmé, že je nutné, aby

Ústav stanovil základní úhradu v takové výši, která zajistí plnou úhradu alespoň jednoho terapeuticky zaměnitelného léčivého přípravku.

44. Správní orgán však těmto požadavkům zjevně nedostál. Celá argumentace odkazem na dosud platnou (dříve stanovenou) plnou úhradu přípravku RIXATHON 500MG, která však musí být neprodleně po revizi změněna dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., je chybná, když Ústav nově stanovil základní úhradu v takové výši, která nezajistí plnou úhradu přípravku RIXATHON 500MG ani žádného jiného terapeuticky zaměnitelného léčivého přípravku.
45. Smysl nedává ani argumentace žalovaného o možnosti zahájit zkrácenou revizi dle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Jak bylo podrobně vysvětleno v žalobě, je zcela nelogické, pokud je v revizi stanovena základní úhrada v takové výši, o níž je již v době této revize zřejmé, že nezajistí žádný plně hrazený přípravek z příslušné skupiny, a tento postup, jenž vede k nežádoucímu a ústavně nonkonformnímu stavu, je přitom odůvodňován tím, že takto navozený nežádoucí stav lze následně neprodleně napravit zkrácenou revizí dle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Nedává žádný smysl stanovovat v revizi základní úhradu v takové výši, že je nutno neprodleně zahajovat další revizi (zkrácenou), aby byl napraven důsledek předmětné revize.
46. Při jednání soudu dne 1. března 2023 setrvali účastníci na svých skutkových i právních stanoviscích. Zástupce žalobkyně navrhl, aby soud napadené rozhodnutí zrušil a věc vrátil žalované k dalšímu řízení. Pověřený zástupce žalovaného navrhl, aby soud žalobu zamítl.

III.

Posouzení žaloby

47. Městský soud v Praze přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí, jakož i řízení, které jeho vydání předcházelo, a dospěl k závěru, že žaloba nebyla podána důvodně.
48. Z obsahu správního spisu, předloženého žalovaným, je zřejmé, že Státní ústav pro kontrolu léčiv dne 3. 12. 2013 pod sp. zn. SUKLS209318/2013 oznámil zahájení hloubkové revize systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky rituximab (L01XC02), podle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění. Řízení bude vedeno v souladu s ustanovením § 39l odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění jako společné řízení o změně výše a podmínek úhrady pro léčivé přípravky 0026543 MABTHERA 100 MG INF CNC SOL 2X10ML a 0026544 MABTHERA 500 MG INF CNC SOL 1X50ML.
49. Státní ústav pro kontrolu léčiv pak dne 24. 9. 2019 vydal rozhodnutí č. j. sukl254324/2019, kterým
 1. stanovil na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, v návaznosti na ustanovení § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky rituximab (L01XC02) základní úhradu ve výši 26 464,4395 Kč za obvyklou terapeutickou dávku (dále jen „OTD“). Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

řádu podmiňujícím výrokem ke všem dalším výrokům uvedeným v tomto rozhodnutí, tj. k výrokům č. 2 a 3, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími;

2. na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařadil léčivý přípravek 0026543 MABTHERA 100MG INF CNC SOL 2X10ML do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky rituximab a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění změnil dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 7 561,27 Kč, a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., změnil dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku dále definovaným způsobem, a

3. na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařadil léčivý přípravek 0026544 MABTHERA 500MG INF CNC SOL 1X50ML do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky rituximab a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění změnil dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 18 903,17 Kč, a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 a 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., změnil dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku dále definovaným způsobem.

50. Proti tomuto rozhodnutí podala žalobkyně dne 10. 10. 2019 odvolání, v němž namítala, že Ústav se v řízení nevypořádal se zásadní námitkou, že jediným důvodem, proč je v posuzované skupině zajištěn plně hrazený léčivý přípravek RIXATHON 500MG INF CNC SOL 1X50ML (MFC 30 616,55 Kč, UHR1 30 953,40 Kč), na jehož plnou úhradu přitom Ústav odkazuje, je právě to, že tento přípravek má významně vyšší úhradu, než jakou Ústav stanovil napadeným rozhodnutím léčivým přípravkům, které obsahují tutéž léčivou látku rituximab (L01XC02) a jsou terapeuticky zaměnitelné. Tento postup Ústavu nastoluje stav, kdy v důsledku nedůvodných rozdílů dochází nejen k porušení ustanovení § 39c odst. 1 věty třetí zákona č. 48/1997 Sb., ale rovněž k diskriminaci mezi držiteli registrace jednotlivých terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků obsahujících tutéž léčivou látku, a k rozporu se závěry, které přijal Ústavní soud v nálezu ze dne 17. dubna 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16. Postup Ústavu hrubým způsobem porušuje jeho povinnost zajistit prostředí pro podnikání a jinou hospodářskou činnost zajišťující rovnost podmínek soutěže v tržním prostředí, když zcela nedůvodně zvýhodňuje léčivý přípravek RIXATHON 500MG INF CNC SOL 1X50ML, pokud jde o výši jeho úhrady, resp. znevýhodňuje léčivý přípravek MABTHERA.

51. Dále žalobkyně v odvolání namítala, že argumentace Ústavu je vnitřně rozporná, když na jedné straně odkazuje na (stávající) plnou úhradu léčivého přípravku RIXATHON 500MG INF CNC SOL 1X50ML, přičemž však stanovuje základní úhradu tak, že tato nezajistí plnou úhradu žádného ze zaměnitelných přípravků, a na druhé straně současně argumentuje tím, že je povinen (v souladu s ust. § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění) zahájit řízení o změně stanovené výše a podmínek úhrady těch léčivých přípravků, u kterých stanovená výše úhrady neodpovídá základní úhradě. Přitom právě tím, že Ústav bude takto postupovat, dojde k tomu, že nebude žádný ze

zaměnitelných přípravků plně hrazen (tedy ani RIXATHON 500MG INF CNC SOL 1X50ML), a nebude tedy naplněn požadavek na plnou úhradu, jak je vymezil Ústavní soud v nálezu ze dne 17. dubna 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16 a v nálezu ze dne 29. ledna 2019, sp. zn. Pl. ÚS 43/17.

52. Žalobkyně též Ústavu vytýkala, že v řízení postupoval v rozporu s ust. § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., jakož i s ust. § 39c odst. 1 věty třetí téhož zákona, když zcela rezignoval na povinnost hloubkovou revizi provádět ve společném řízení pro celou referenční skupinu (tj. pro celou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků), a dále na povinnost všem terapeuticky zaměnitelným přípravkům stanovit rovným a nediskriminačním přístupem úhradu odpovídající základní úhradě, přičemž tuto základní úhradu bylo třeba stanovit v souladu se závěry, které přijal Ústavní soud v nálezu ze dne 29. ledna 2019, sp. zn. Pl. ÚS 43/17 a v nálezu ze dne 17. dubna 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16 (tj. tak, aby tato nově stanovovaná základní úhrada zajistila plně hrazený léčivý přípravek, který je zaměnitelný).
53. Ústav též nezjistil přítomnost jednotlivých léčivých přípravků na trhu ve státech Evropské unie, ačkoliv toto zjištění je jeho povinností, neboť pro naplnění účelu zákona může mít význam toliko výpočet provedený z cen v zemích, kde je léčivý přípravek skutečně obchodován, a nikoli z cen virtuálních.
54. Stanovení základní úhrady je nepřezkoumatelné rovněž z toho důvodu, že přepočtení cen jednotlivých léčivých přípravků zjištěných v zemích Evropské unie je založen na chybně zjištěných a ničím nedoložených odpočtech přírážek za obchodní výkony (marže), a v případě Dánského království pak dokonce na zjevně nepravdivém důkazu, přičemž nepravdivost tohoto důkazu je Ústavu známa.
55. O tomto odvolání rozhodlo Ministerstvo zdravotnictví žalobou napadeným rozhodnutím ze dne 14. 1. 2021.
56. Městský soud v Praze pro zvážení věci dospěl k závěru, že žaloba není důvodná.
57. Podle ust. § 65 odst. 1 násl. zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, ve znění pozdějších předpisů, podle něhož *kdo tvrdí, že byl na svých právech zkrácen přímo nebo v důsledku porušení svých práv v předcházejícím řízení úkonem správního orgánu, jímž se zakládají, mění, ruší nebo závazně určují jeho práva nebo povinnosti, (dále jen "rozhodnutí"), může se žalobou domáhat zrušení takového rozhodnutí, popřípadě vyslovení jeho nicotnosti, nestanoví-li tento nebo zvláštní zákon jinak.*
58. Podle ust. § 71 odst. 1 písm. soudního řádu správního *žaloba kromě obecných náležitostí podání (§ 37 odst. 2 a 3) musí obsahovat žalobní body, z nichž musí být patrné, z jakých skutkových a právních důvodů považuje žalobce napadené výroky rozhodnutí za nezákonné nebo nicotné.*
59. Soud především konstatoval, že není sporu o tom, že žaloba byla koncipována jako žaloba podle ust. § 65 a násl. soudního řádu správního, a též že obsahovala konkrétní žalobní bod, tedy tvrzení o tom, z jakých skutkových a právních důvodů považuje žalobce napadené výroky rozhodnutí za nezákonné.
60. Tento žalobní bod – jenž je v textu žaloby několikrát opakován – spočívá v tvrzení, že zásadní vadou napadeného rozhodnutí je to, že výše základní úhrady pro léčivou látku rituximab je napadeným rozhodnutím stanovena nesprávně a v rozporu s ustanovením § 39c zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, a

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

v příkrém rozporu se závěry vyplývajícími z judikatury Ústavního soudu. Základní úhrada byla stanovena v takové výši, která nezajistí plnou úhradu žádného terapeuticky zaměnitelného přípravku, a tento stav je nezákonný a v rozporu s nálezy Ústavního soudu ze dne 17. dubna 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16, a ze dne 29. ledna 2019, sp. zn. Pl. ÚS 43/17.

61. Ačkoliv soud shledal, že žaloba obsahuje jasně, srozumitelně a konkrétně formulovaný žalobní bod, musel konstatovat, že nevyhovuje podmínkám soudního řádu správního.
62. Smysl a účel správního soudnictví je definován v ust. § 2 soudního řádu správního, podle něhož *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.*
63. Na to navazuje i výše citovaný text ust. § 65 odst. 1 soudního řádu správního, podle něhož se žalobou proti rozhodnutí správního orgánu může ochrany domáhat ten, *kdo tvrdí, že byl na svých právech zkrácen přímo nebo v důsledku porušení svých práv v předcházejícím řízení úkonem správního orgánu, jímž se zakládají, mění, ruší nebo závazně určují jeho práva nebo povinnosti, (dále jen "rozhodnutí").*
64. Institut žaloby podle ust. § 65 a násl. soudního řádu správního tedy slouží k ochraně té osoby, která tvrdí, že rozhodnutím správního orgánu byla zkrácena na svých právech. Žalobcem tak může být právě a pouze ten, kdo tvrdí dotčení svých práva, nikoliv však ten, kdo by se domáhal ochrany práv jiných osob nebo veřejného zájmu.
65. Těmto podmínkám soudního řádu správního však podaná žaloba nevyhovuje.
66. Jak je uvedeno výše, jediné žalobní tvrzení, jež se v žalobě opakuje v několika obměnách, spočívá ve výtce, že postupem a rozhodnutím Ústavu, resp. žalovaného, byl nastolen stav, kdy základní úhrada pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky rituximab byla stanovena v takové výši, která nezajistí plnou úhradu žádného terapeuticky zaměnitelného přípravku, což je stav nezákonný a odporující rozhodnutím Ústavního soudu.
67. Toto tvrzení však neuvádí nic o tom, zda a jakým způsobem se tento stav dotýká práv žalobkyně.
68. Soud konstatuje, že nikde v textu žaloby není uvedeno nic o tom, jak by vytýkaný následek napadeného rozhodnutí, tedy právě skutečnost, že při úhradě odpovídající základní úhradě stanovené v předmětné revizi plně hrazeným nebude zajištěna plná úhrada žádného terapeuticky zaměnitelného přípravku, se měl týkat práv a právem chráněných zájmů žalobkyně, a jaké konkrétní veřejné subjektivní právo žalobkyně by mělo být napadeným rozhodnutím dotčeno či zkráceno. Žalobkyně žádné zkrácení svých práv ani netvrdí, ani nedokládá.
69. Jestliže tedy žalobkyně vytýkala žalovanému nesprávnost jeho rozhodnutí s tím, že je nezákonné, resp. ústavně nonkonformní, aniž by specifikovala, jak se to mělo dotknout jejích práv, pak se svou žalobou domáhá ochrany nikoliv svých práv, ale blíže nespecifikovaných zájmů jiných subjektů a její žaloba je tak podobna žalobě ve veřejném zájmu (*actio popularis*), k jejímuž podání však žalobkyně není legitimována.
70. Pouze pro úplnost soud uvádí, že napadeným rozhodnutím by mohla být práva žalobkyně zkrácena například tehdy, pokud by žalobkyně byla držitelem registrace léčivého

přípravku RIXATHON 500MG, a tvrdila by, že napadeným rozhodnutím nově stanovená výše základní úhrady již nepostačuje k tomu, aby přípravek RIXATHON 500MG byl plně hrazen, což by se mohlo negativně dotýkat jejích obchodních zájmů. Takové tvrzení však není v žalobě obsaženo.

71. Též by bylo možno například uvažovat o situaci, kdyby žalobkyně, která je držitelem registrace přípravků MABTHERA, tvrdila, že nově stanovená výše základní úhrady vede k tomu, že právě tyto léčivé přípravky budou z veřejného zdravotního pojištění hrazeny toliko částečně (například v nižší výši než dosud), což je bude znevýhodňovat ve srovnání s konkurenčními léčivými přípravky, a tedy budou dotčeny její obchodní zájmy. Ani takové tvrzení žaloba neobsahuje.

72. Jistý náznak tvrzení o dotčení práv žalobkyně se nachází jen v bodě 12. žaloby, kde žalobkyně uvedla, že

„Pokud by naopak k neprodlenému splnění povinnosti dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. nedošlo (a tedy by byl přípravek RIXATHON 500MG nadále plně hrazen kvůli své vyšší úhradě, než jaká odpovídá základní úhradě stanovené v předmětné revizi), byl by tím nastolen stav, kdy by v důsledku zcela nedůvodných rozdílů došlo nejen k přímému porušení ustanovení § 39c odst. 1 věty třetí zákona č. 48/1997 Sb., ale rovněž ke zcela nedůvodným rozdílům ve výši úhrady jednotlivých terapeuticky zaměnitelných přípravků (a tedy diskriminaci držitelů jejich registrace). Jak je podrobně vysvětleno v bodech 2 a 3, zákon č. 48/1997 Sb. stanoví pravidlo, že právě fixovaná základní úhrada stanovená v předmětné revizi se použije pro stanovení nebo změnu výše úhrady všech terapeuticky zaměnitelných přípravků (tedy i přípravku RIXATHON 500MG). Pokud by tedy k neprodlenému splnění povinnosti takto postupovat nedošlo, byla by tím nastolena zřejmá nerovnost podmínek soutěže v tržním prostředí, a došlo by ke zřejmému rozporu se závěry, které přijal Ústavní soud v nálezu ze dne 17. dubna 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16.“

73. I zde však je takové možné dotčení práv držitelů jiných zaměnitelných léčivých přípravků registrace zmíněnou pouze hypoteticky: *„Pokud by naopak k neprodlenému splnění povinnosti dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. nedošlo [...], byl by tím nastolen stav, kdy by [...]došlo nejen k přímému porušení ustanovení § 39c odst. 1 věty třetí zákona č. 48/1997 Sb., ale rovněž ke zcela nedůvodným rozdílům ve výši úhrady jednotlivých terapeuticky zaměnitelných přípravků (a tedy diskriminaci držitelů jejich registrace).“*

74. Jak je zřejmé, i takto nekonkrétně zmíněné dotčení práv třetích osob – neboť bez přímého tvrzení o dotčení žalobkyně – je vyvozováno nikoliv z toho, jak bylo rozhodnuto napadeným rozhodnutím, ale z hypotetické situace, která by následně mohla, ale také nemusela, nastat.

75. Soud tedy uzavřel své úvahy s tím, že při přezkoumávání rozhodnutí správního orgánu podle ust. § 65 a násl. soudního řádu správního je vázán obsahem a rozsahem žaloby, a tedy napadené rozhodnutí přezkoumává z hlediska uplatněných žalobních tvrzení. Není tedy jeho úkolem spekulativně domýšlet, zda a v jakém smyslu by měl být konkrétní žalobce napadeným rozhodnutím dotčen, a jaká jeho práva či právem chráněné zájmy měla být zkrácena. Je to naopak žalobce, kdo musí tvrdit nejen to, že jím napadené rozhodnutí je nezákonné, ale také jasně a konkrétně vyložit, jak tím měla být dotčena jeho práva.

IV.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

76. Městský soud v Praze tedy konstatoval, že podaná žaloba sice obsahovala srozumitelný a konkrétní žalobní bod, z něhož bylo zřejmé, z jakých skutkových a právních důvodů žalobkyně považuje napadené rozhodnutí ze nezákonné, avšak v tomto žalobním bodu žalobkyně nespécifikovala žádné své veřejné subjektivní právo, které by bylo napadeným rozhodnutím zkráceno.
77. Soud proto dospěl k závěru, že žaloba nebyla podána důvodně, a podle ust. § 78 odst. 7 soudního řádu správního ji zamítl.
78. Výrok o náhradě nákladů řízení je odůvodněn podle ust. § 60 odst. 1 soudního řádu správního, když žalobkyně úspěch ve věci neměla a žalovanému žádné náklady nad rámec jeho úřední činnosti nevznikly.

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 1. března 2023

JUDr. Slavomír Novák v.r.

předseda senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.