



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK  
JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy Davida Hipšra a soudců Tomáše Foltase a Lenky Krupičkové v právní věci žalobce: **Roche Registration GmbH**, se sídlem Emil-Barell-Straße 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Spolková republika Německo, zastoupen JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem Duškova 45, Praha 5, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 375/4, Praha 2, **za účasti** osob zúčastněných na řízení: **I) RBP, zdravotní pojišťovna**, se sídlem Michálkovická 967/108, Ostrava, **II) Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky**, se sídlem Orlická 4/2020, Praha 3, v řízení o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 24. 6. 2021, č. j. 11 Ad 12/2020-85,

t a k t o :

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 24. 6. 2021, č. j. 11 Ad 12/2020-85, **se zrušuje a věc se vrací** tomuto soudu k dalšímu řízení.

## O d ů v o d n ě n í :

## I.

[1] Rozhodnutím ze dne 31. 7. 2020, č. j. MZDR 26235/2020-2/OLZP, zn. L64/2020, žalovaný zamítl odvolání žalobce a potvrdil usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) ze dne 22. 5. 2020, č. j. suk1127306/2020, kterým SÚKL zastavil na základě § 66 odst. 1 písm. e) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku **TECENTRIQ, 1200MG INF CNC SOL 1X20ML**, kód SÚKL 0222461 (dále jen „předmětný léčivý přípravek“ nebo „**TECENTRIQ**“) zahájené na základě žádosti ze dne 15. 5. 2020, neboť zahájení řízení brání překážka řízení již zahájeného.

## II.

[2] Žalobce podal proti rozhodnutí žalovaného žalobu k Městskému soudu v Praze, který rozsudkem ze dne 24. 6. 2021, č. j. 11 Ad 12/2020-85, žalobou napadené rozhodnutí zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení.

[3] Městský soud shledal důvodnou námitku žalobce, že v posuzované věci není dána totožnost předmětu řízení, tedy není splněna podmínka „téže věci“. Předmětem řízení v této věci na základě žádosti žalobce ze dne 15. 5. 2020 bylo stanovení výše a podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku v indikaci karcinomu močového měchýře. Žádost žalobce ze dne 26. 3. 2020 se týkala stanovení výše a podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku v indikaci karcinomu plic. Uvedení léčebné indikace je jednou z podmínek, která je hodnocena při rozhodování o žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady, resp. o žádosti o změně stanovení výše a podmínek úhrady. Podle městského soudu je tedy zřejmé, že samotná léčebná indikace je významnou okolností, která je správními orgány posuzována. Jde přitom o skutečnost, která odlišuje jednotlivá řízení o stanovení či změně výše a podmínek úhrady léčebného přípravku. Městský soud nezpochybnil skutečnost, že předmětem řízení je stanovení výše a podmínek úhrady určitého léčebného přípravku. Při posuzování otázky shodnosti předmětu řízení je však nutno přihlídnout ke všem rozhodným skutečnostem, které jsou v konkrétním správním řízení posuzovány. Jestliže jde o posouzení otázky, zda jsou splněny podmínky pro to, aby byla stanovena výše a podmínky úhrady léčebného přípravku pro určitou léčebnou indikaci, která dosud nebyla posuzována, pak jde o odlišný předmět řízení ve vztahu k řízení, kde byla posuzována otázka stanovení (změny) výše a podmínek úhrady určitého léčebného přípravku, ovšem ve vztahu k jiné léčebné indikaci. Předmět řízení nelze zúžit pouze na závěr o tom, že předmětem je stanovení (změna) výše a podmínek úhrady léčebného přípravku. Vždy je nutno přihlídnout k tomu, ve vztahu k jaké léčebné indikaci jsou výše a podmínky úhrady posuzovány a následně stanoveny. Při posuzování otázky, co je předmětem správního řízení je totiž nutno vždy hodnotit všechny rozhodné skutečnosti a okolnosti. Není pochyb o tom, že stanovení výše a podmínek úhrady určitého léčebného přípravku je vždy prováděno ve vztahu k určité léčebné indikaci.

### III.

[4] Proti tomuto rozsudku podal žalovaný (dále jen „stěžovatel“) v zákonné lhůtě kasační stížnost z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 písm. a) a d) s. ř. s.

[5] Stěžovatel uvedl, že podmínky úhrady jsou stanovovány v podobě preskripčních a indikačních omezení, potažmo způsobů úhrady. Tyto instituty jsou pak blíže specifikovány a dopodrobna upraveny v části čtvrté hlavě IV. vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“). Odkaz městského soudu na hlavu III vyhlášky je tedy nesprávný, resp. přinejmenším nepostačující, stejně jako jeho poznatek, že pojem podmínek úhrady není v zákoně upřesněn. Není tedy pravdou, že by podmínky úhrady byly jakýmsi blíže neupřesněným vágním pojmem, vyžadujícím další interpretaci, jak mylně předjímá městský soud v bodech 42 a 43 rozsudku. Podmínky úhrady jsou přesně definovaným institutem jednoznačného obsahu, bezprostředně se pojícím se stanovovanou úhradou. Je-li pak zahájeno správní řízení o změně výše a podmínek úhrady konkrétního léčivého

pokračování

přípravku, nelze před jeho ukončením zahájit další řízení o změně a výše a podmínek úhrady téhož léčivého přípravku, i kdyby se žádost lišila v uvedeném indikačním omezení.

[6] Stěžovatel poukázal na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 5. 2011, č. j. 3 Ads 59/2011-73, ve kterém soud dospěl k závěru, že „*v řízení o stanovení výše a podmínek úhrady je zkoumán léčivý přípravek jako celek*“ a že „*dovozovat odlišný předmět řízení, jedná-li se o stále týž léčebný přípravek, o jehož podmínkách a výši úhrady nebylo v řízení prozatím pravomocně rozhodnuto, pouze na základě rozšíření jeho indikace, která již byla uplatněna v řízením původním, není důvodné*“. Městský soud argumentoval nepřipadností závěrů citovaného rozsudku, jelikož ten se prý týkal správního řízení o stanovení maximální ceny léčivého přípravku. Z odůvodnění předmětného rozsudku je však na první pohled zřejmé, že tento rozsudek pojednává o řízení o žádosti o stanovení/změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, nikoli o stanovení/změně maximální ceny. Důvod, pro který městský soud shledal rozsudek č. j. 3 Ads 59/2011-73 nepřiléhavým k předmětnému správnímu řízení, je tedy postaven na zcela chybné úvaze. Podle stěžovatele jsou naopak závěry citovaného rozsudku na nyní posuzovanou věc plně přiléhavé.

[7] Podle názoru stěžovatele je nesrozumitelná a nepřesvědčivá i argumentace městského soudu, kterou se snaží uvést na pravou míru obsah svého dřívějšího rozsudku ze dne 8. 6. 2015, č. j. 7 Ad 15/2011-68. Městský soud se mylně domnívá, že stěžovatel v nyní projednávaném případě za předmět řízení nadále pokládá toliko léčivý přípravek. Tak tomu však není, stěžovatel zcela jednoznačně a prokazatelně za předmět správního řízení označil, v souladu s dosavadní judikaturou, změnu výše a podmínek úhrady předmětného přípravku. Stěžovatel je přesvědčen, že změna výše a podmínek úhrady zároveň představuje „*cíl, jehož má být v řízení dosaženo*“, o kterém referuje městský soud v rozsudku č. j. 7 Ad 15/2011-68.

[8] Stěžovatel dále poukazoval na to, že případné změny v registraci je možno později zohlednit v řízení o další změně výše a podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku, kdy žalobci přísluší právo navrhnout změnu výše nebo podmínek úhrady či právo podat žádost o zrušení výše a podmínek úhrady. Rovněž skutečnost, že žádosti o povolení změny obsahu podání podle § 41 odst. 8 správního řádu nemusí být vyhověno, neznamená, že žadatel nadále nemá žádnou možnost o stanovení úhrady v dalších indikacích usilovat. Žadatel má ze zákona k dispozici dostatečné prostředky pro uplatňování svých práv a oprávněných zájmů. Okolnost, že je v případě žádosti o změnu obsahu podání žadatel povinen prokázat hrozící újmu, na uvedeném ničeho nemění.

[9] K úvahám městského soudu ohledně významu terapeutických indikací stěžovatel uvedl, že otázka pojmu předmětu řízení nesouvisí s jednotlivými indikacemi léčivých přípravků v tom smyslu, že by každá jedna indikace léčivého přípravku zakládala nový předmět řízení (tj. že by předmětem řízení byly v podstatě jednotlivé terapeutické indikace). Naopak, přípravku se stanoví výše a podmínky úhrady – teprve ty zahrnují jednotlivé dílčí indikace. Jakkoli lze souhlasit s tvrzením, že terapeutická indikace je významnou okolností, nelze se ztotožnit s premisou, že každá jedna terapeutická indikace léčivého přípravku dává vzniknout odlišnému předmětu správního řízení. Proto je nutné dospět k závěru, že je-li řízení vedeno o stanovení výše a podmínek úhrady konkrétního léčivého přípravku, je předmětem řízení stanovení výše a podmínek úhrady konkrétního léčivého přípravku. Předmětem řízení jak v řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS78980/2020, tak i předmětném

správním řízení (v němž SÚKL shledal překážku litispendence), byla změna výše a podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku. Rozšířil-li žalobce žádost o změnu výše a podmínek úhrady předmětného přípravku o další indikaci, ke změně předmětu řízení tím nedošlo.

[10] Z uvedených důvodů proto stěžovatel navrhl, aby Nejvyšší správní soud zrušil napadený rozsudek a věc vrátil městskému soudu k dalšímu řízení.

#### IV.

[11] Žalobce ve vyjádření ke kasační stížnosti uvedl, že závěry městského soudu vyplývající z napadeného rozsudku jsou správné, odpovídající okolnostem posuzovaného případu a plně souladné se zákonem. Předmětem správního řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS78980/2020 byla výlučně úhrada přípravku TECENTRIQ v indikaci karcinomu plic, zatímco předmětem správního řízení sp. zn. SUKLS121963/2020 byla výlučně úhrada předmětného přípravku v indikaci karcinomu močového měchýře. Obě řízení se netýkají téže věci, když jsou vedena o úhradě sice téhož léčivého přípravku, avšak ve zcela odlišných indikacích, tedy pro zcela odlišné, jasně vymezené a omezené skupiny pacientů, které se nijak nepřekrývají, a úhrada v jedné z nich je zcela nezávislá na úhradě v druhé z nich. Navíc v obou těchto indikacích jsou ve správním řízení posuzovány zcela odlišné podklady (údaje o účinnosti, bezpečnosti, nákladové efektivitě, dávkování atd. jsou posuzovány vždy s ohledem na danou indikaci). Výsledky obou řízení si tak nemohou navzájem nijak konkurovat, ale mohou existovat současně vedle sebe. Rozhodnutí o úhradě v indikaci karcinom močového měchýře nijak neovlivní rozhodnutí o úhradě v indikaci karcinom plic. Je zcela běžnou rozhodovací praxí, že témuž přípravku jsou v různých správních řízeních postupně rozšiřovány podmínky úhrady tak, že ke stávajícím hrazeným indikacím přistupují (následnými rozhodnutími) nově hrazené indikace, které nemají žádný vliv na úhradu již dříve hrazených indikací. V nyní posuzované věci tedy nemohla překážka litispendence nastat, neboť řízení o úhradě v indikaci karcinomu močového měchýře nic nemění na tom, že výsledek řízení o úhradě v indikaci karcinomu plic zůstane fixován a nezměněn. K odkazu na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 5. 2011, č. j. 3 Ads 59/2011-73, žalobce uvedl, že je zavádějící a nepřiléhavý na posuzovaný případ, neboť SÚKL takto nepostupoval. Léčivý přípravek TECENTRIQ jako celek (tj. v celku jeho indikací podle souhrnu údajů o přípravku) ve správním řízení nikdy posuzován nebyl, a to ani v řízení sp. zn. SUKLS78980/2020, ani v řízení sp. zn. SUKLS121963/2020. V řízení sp. zn. SUKLS78980/2020 se SÚKL zabýval stanovením úhrady předmětného léčivého přípravku toliko v jediné z jeho indikací (karcinom plic), a vůbec nezkoumal stanovení úhrady v jeho dalších registrovaných indikacích podle platného souhrnu údajů o přípravku. Z uvedených důvodů proto žalobce navrhl, aby Nejvyšší správní soud kasační stížnost jako nedůvodnou zamítl.

#### V.

[12] Nejvyšší správní soud posoudil kasační stížnost v mezích jejího 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.).

pokračování

[13] Kasační stížnost je důvodná.

[14] Podle § 48 odst. 1 správního řádu *zahájení řízení u některého správního orgánu brání tomu, aby o téže věci z téhož důvodu bylo zahájeno řízení u jiného správního orgánu*. Jestliže tato situace nastane, je nutné správní řízení, které bylo zahájeno později, usnesením zastavit [§ 66 odst. 1 písm. e) správního řádu]. Podle judikatury zahájení nového řízení v téže věci brání nejen řízení vedené u jiného orgánu, ale také řízení zahájené u stejného orgánu (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 16. 5. 2013, č. j. 4 As 16/2013-36). Podmínky pro zastavení řízení z důvodu překážky litispendence jsou dvě. Jedná se o totožnost věci a existenci dříve zahájeného správního řízení o téže věci, jež nebylo ukončeno pravomocným rozhodnutím v době vydání rozhodnutí o zastavení řízení pozdějšího. V projednávané věci je sporné toliko naplnění podmínky totožnosti věci, neboť podmínka trvajících řízení u správního orgánu nebyla nikterak zpochybněna. Totožnost věci je určována totožností účastníků řízení, která byla v projednávané věci splněna, a totožností předmětu řízení. Jádrem kasační stížnosti je tak otázka určení, zda bylo možno konstatovat též shodu v předmětu řízení. Podle žalobce uvedená podmínka naplněna nebyla, protože každé řízení se týká jiné indikace a výsledky řízení si nemohou konkurovat. Stěžovatel naopak má za to, že za předmět řízení je nutné považovat stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku jako celek pro všechny možné terapeutické indikace.

[15] Otázkou totožnosti předmětu řízení v obdobném případě, tj. v situaci dvou souběžných řízení o stanovení výše a podmínek úhrady téhož léčivého přípravku, se Nejvyšší správní soud již v minulosti zabýval, a to v rozsudku ze dne 18. 5. 2011, č. j. 3 Ads 59/2011-73, ve kterém dospěl k závěru, že *„v řízení o stanovení výše a podmínek úhrady je zkoumán léčivý přípravek jako celek, a to podle platné registrace, přičemž se každý léčivý přípravek posuzuje podle platného souhrnu údajů o přípravku a podmínek části šesté zákona č. 48/1997 Sb.“* a že *„dovozovat odlišný předmět řízení, jedná-li se o stále týž léčebný přípravek, o jehož podmínkách a výši úhrady nebylo v řízení prozatím pravomocně rozhodnuto, pouze na základě rozšíření jeho indikace, která již byla uplatněna v řízením původním, není důvodné“*. Z citovaného rozsudku vyplývá jasný závěr, že rozšíření terapeutické indikace samo o sobě nepředstavuje změnu předmětu řízení. K tomu zdejší soud uvádí, že v nyní posuzovaném případě neshledal důvod se od tohoto závěru odklonit s tím, že takovou změnou předmětu řízení pak z logiky věci není ani další terapeutická indikace, neboť v případě rozšíření terapeutické indikace rovněž platí, že ta část, o kterou je indikace rozšiřována, představuje ve srovnání s původní terapeutickou indikací indikaci novou.

[16] Městský soud si byl vědom existence rozsudku č. j. 3 Ads 59/2011-73, jeho závěry však odmítl jako nepřiléhavé s odůvodněním, že *„z obsahu uvedeného rozsudku vyplývá, že Nejvyšším správním soudem v uvedené věci bylo posuzováno správní řízení o stanovení maximální ceny léčivého přípravku. Skutkově jde tedy o jiné okolnosti, než které jsou v této věci.“* S tímto závěrem Nejvyšší správní soud nemůže souhlasit, neboť z obsahu citovaného rozsudku je jednoznačně zřejmé, že předmětem soudního přezkumu bylo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, tedy stejné rozhodnutí jako v nyní posuzované věci, a nikoliv rozhodnutí o stanovení maximální ceny léčivého přípravku, jak uvedl městský soud. Závěr městského soudu o nepřiléhavosti závěrů rozsudku č. j. 3 Ads 59/2011-73 tak neobstojí.

[17] Pokud jde o úvahy městského soudu ohledně neexistence shodného předmětu řízení, tyto jsou sice obecně akceptovatelné, ale jsou v rozporu s dřívější judikaturou kasačního soudu, přičemž, jak bylo již výše uvedeno, městský soud se dostatečně neodlišil od případu řešeného v rozsudku č. j. 3 Ads 59/2011-73.

[18] Podle názoru Nejvyššího správního soudu nelze ani pominout skutečnost uvedenou stěžovatelem, že na základě uvedené judikatury zdejšího soudu vznikla ustálená rozhodovací praxe správního orgánu, podle které odlišnost předmětu řízení nelze dovodit, jde-li v obou řízeních o tentýž léčivý přípravek, pouze s obměněnou terapeutickou indikací (např. rozhodnutí stěžovatele ze dne 27. 2. 2017, č. j. MZDR61083/2016-2/FAR, ze dne 22. 1. 2018, č. j. MZDR65790/ 2016-2/FAR, či ze dne 7. 1. 2020, č. j. MZDR44452/2019-2/CAU).

[19] Závěrem Nejvyšší správní soud zdůrazňuje, že postupem správních orgánů není žalobci bráněno v možnosti domáhat se změny, pokud není spokojen s výší a podmínkami úhrady předmětného léčivého přípravku v té podobě, v jaké mu budou či již byly stanoveny v řízení sp. zn. SÚKLS78980/2020. Jestliže nebylo v rámci řízení sp. zn. SÚKLS78980/2020 vydáno meritorní rozhodnutí, kterým by bylo řízení skončeno, svědčí žalobci právo vzít svou žádost zpět a následně podat žádost novou zahrnující širší terapeutickou indikaci, případně za splnění podmínek stanovených v § 48 odst. 1 správního řádu žalobce může před vydáním rozhodnutí ve věci požádat o povolení změny obsahu své žádosti, které při splnění veškerých zákonných podmínek by nemělo být ze strany správního orgánu bráněno. Pokud již bylo řízení sp. zn. SÚKLS78980/2020 pravomocně skončeno, pak žalobce má právo podal novou žádost o změnu výše a podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku ve smyslu § 39i odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, či požádat o zrušení současné výše a podmínek úhrady podle § 39j odst. 2 téhož zákona.

[20] 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. Městský soud je v dalším řízení vázán právním názorem vysloveným Nejvyšším správním soudem v tomto rozsudku (§ 110 odst. 4 s. ř. s.).

[21] 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 16. června 2023

David Hipšr  
předseda senátu