



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedkyně Lenky Kaniové a soudců Michala Bobka a Ivo Pospíšila v právní věci žalobkyně: **Cellthera, s. r. o.**, se sídlem Vídeňská 101/119, Brno, zastoupena JUDr. Milanem Vašíčkem, MBA, advokátem se sídlem Dominikánské náměstí 656/2, Brno, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého nám. 375/4, Praha 2, o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 17. 8. 2017, č. j. MZDR 43024/2016-5/FAR, v řízení o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 6. 6. 2019, č. j. 11 Ad 23/2017 - 103,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost **se z a m í t á .**
- II. Žalovaný **n e m á p r á v o** na náhradu nákladů řízení.
- III. Žalovaný **j e p o v i n e n** zaplatit žalobkyni na náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti do třiceti dnů od právní moci tohoto rozsudku částku 12 342 Kč, k rukám zástupce žalobkyně, advokáta JUDr. Milana Vašíčka, MBA.

Odůvodnění:

I. Vymezení věci

[1] Co je základní funkcí buňky? Zjednodušeně řečeno, pokud je odebrán určitý typ buněk z podkožní tukové tkáně, smíchan v daném poměru s dalšími látkami v preparát, který je následně aplikován stejné osobě do oblasti poškozené pojivové tkáně v kloubu nebo jeho bezprostřední blízkosti s cílem zpomalit postup degenerativních změn v oblasti

postiženého kloubu, jedná se o „*upravené*“ buňky, tedy takové, které „*nejsou určeny k použití ke stejné základní funkci nebo funkcím u příjemce shodným se základní funkcí nebo funkcemi u dárce*“?

[2] Položená otázka je klíčovým bodem rozepře mezi žalovaným a žalobkyní po zrušujícím rozsudku Městského soudu v Praze (dále jen „městský soud“) v této věci. V rovině právní se jedná o technicky komplexní spor o rozhraničení mezi dvěma, respektive případně třemi a více regulačními režimy v případě nových a nepříliš probádaných biomedicínských technologií, upravených jak na úrovni unijní, tak české: Směrnice o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků¹ (dále jen **směrnice 2001/83**), respektive český **zákon o léčivech**;² Nařízení o léčivých přípravcích pro moderní terapii³ (dále jen **nařízení 1394/2007**); a Směrnice o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracovávání, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk⁴ (dále jen **směrnice 2004/23**), respektive český **zákon o lidských tkáních a buňkách**.⁵

II. Řízení před správními orgány

[3] Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále „SÚKL“) zahájil z moci úřední dne 17. 8. 2015 se žalobkyní správní řízení o určení povahy přípravku „Buňky stromální vaskulární frakce pro autologní využití“.

[4] Rozhodnutím ze dne 29. 4. 2016, č. j. suk130678/2016, SÚKL shledal, že daný přípravek je léčivým přípravkem, neboť odpovídá definici uvedené v § 2 odst. 1 písm. a) a b) zákona o léčivech. Konkrétně se pak jedná o přípravek tkáňového inženýrství ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. b) nařízení 1394/2007.

[5] Rozhodnutí SÚKL identifikovalo použití přípravku „Buňky stromální vaskulární frakce pro autologní použití“ následovně: „*buňky SVF pro autologní použití jsou získávány z lipoaspirátu podkožní tukové tkáně. Ty se pak aplikují do poškozené pojivové tkáně v kloubu nebo její bezprostřední blízkosti pacientům s degenerativní osteoartrózou s insuficiencí stromálních měkkých pojivových tkání s cílem zabezpečit dostatečný zdroj kmenových a jiných buněk účastnících se procesů hojení a zpomalení degenerativních změn v oblasti postiženého kloubu, pacientům s osteochondropatiemi, revmatoidní artritidou ve stádiu monoartritidy či oligoartritidy provázenou degenerativními změnami pojivových tkání kloubu, pacientům s disekující osteochondrózou, s tendiopatiem*“ (dále rovněž „přípravek buňky SVF“ či „sporný

¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, v češtině ZV Úř. věst., kap. 13, sv. 27, s. 69.

² Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících předpisů, ze znění pozdějších předpisů.

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004, Úř. věst. L 324/121 ze dne 10. 12. 2007.

⁴ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk, v češtině ZV Úř. věst., kap. 15, sv. 8, s. 291.

⁵ Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

pokračování

přípravek“). Rozhodnutí dále specifikovalo složení přípravku tak, že „*obsahuje (více než) 1 ml buněk SVF/50 ml odebraného lipoaspirátu. Do požadovaného objemu pro použití je doplněn roztokem CT-WHS (Calciumgluconicum 10%).*“

[6] V odůvodnění svého rozhodnutí SÚKL předně shledal, že přípravek buňky SVF splňuje obecnou definici léčivého přípravku podle zákona o léčivech, a to jak podle *prezentace* (§ 2 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech), tak podle *funkce* (§ 2 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech). Buňky SVF žalobkyně prezentovala jako přípravek, který má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí (§ 2 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech). Při tomto zjištění SÚKL vycházel z dokumentu žalobkyně „*Klinické standardy pro podání autologních buněk stromální vaskulární frakce*“ (verze 2, ze dne 1. 9. 2014, bod 10. 1.), dle kterého má být indikací pro podání buněk SVF degenerativní osteoartróza s insuficiencí stromálních měkkých pojivových tkání. Účinkem podání přípravku mělo být mj. zabezpečení dostatečného zdroje kmenových a jiných buněk účastnících se procesů hojení a zpomalení degenerativních změn v oblasti postiženého kloubu. Dle Mezinárodní klasifikace nemocí, které SÚKL podrobně rozebral, se při těchto indikacích jedná o onemocnění kloubů, šlach, kostí a chrupavek v oblasti kloubů. Rovněž shledal, že buňky SVF lze použít za účelem ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím jejich farmakologického a metabolického účinku (§ 2 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech). Přitom vycházel z dokumentace předložené žalobkyní a odborné literatury k účinkům buněk SVF.

[7] K námitkám žalobkyně ohledně nenaplnění podmínek definice léčivého přípravku podle čl. 2 směrnice 2001/83, jak vyloženy Soudním dvorem v rozsudku ze dne 16. 7. 2015, *Abcur*, spojené věci C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481, pak SÚKL podtrhl, že pokud proces přípravy přípravku buněk SVF vykazuje znaky automatické posloupnosti jednotlivých kroků bez ohledu na individuální charakter vstupního materiálu, bude se jednat o průmyslovou výrobu. Tyto automatizované kroky vyplývají z vlastního dokumentu žalobkyně „*Standardní operační postup – Příprava stromální vaskulární frakce pro bezprostřední podání, č. CT-1101, 5. vydání, bod 8. 2.*“ Splněna byla podle SÚKL i druhá podmínka směrnice 2001/83, a to uvedení přípravku na trh v členských státech, zakotvená rovněž v § 3a odst. 10 zákona o léčivech.

[8] SÚKL se dále zabýval otázkou, zda je sporný přípravek rovněž přípravkem tkáňového inženýrství ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. b) nařízení 1394/2007, tj. jestli obsahuje upravené buňky nebo tkáně nebo se z nich skládá (první odrážka čl. 2 odst. 1 písm. b) nařízení 1394/2007) a zároveň je prezentován jako přípravek mající vlastnosti, jež slouží k obnově, opravě nebo nahrazení lidských tkání nebo je za tímto účelem u lidí používán nebo je jim podáván (druhá odrážka). Upravenými buňkami nebo tkáněmi ve smyslu první odrážky se pak dle čl. 2 odst. 1 písm. c) nařízení 1394/2007 rozumí buňky nebo tkáně, které buď byly zjednodušeně řečeno předmětem podstatné manipulace (první odrážka), nebo které nejsou určeny k použití ke stejné základní funkci u příjemce shodným se základní funkcí u dárce (druhá odrážka).

[9] SÚKL uvedl, že posouzení buněk SVF jako přípravku tkáňového inženýrství nezaložil na podstatné manipulaci buněk ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. c) nařízení 1394/2007, ale na skutečnosti, že *buněk nejsou určeny k použití ke stejné základní funkci*

ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. c) druhé odrážky nařízení 1394/2007. SÚKL akceptoval, že není schopen podstatnou manipulaci buněk prokázat. Klíčovým pro účely aplikace čl. 2 odst. 1 písm. b) nařízení 1394/2007 se tak stalo posouzení, zda jsou buňky SVF použity v *jiné než základní funkci*. SÚKL uvedl, že tyto buňky nejsou do okolí kloubu podávány k zabezpečení základní funkce tukových buněk, tj. přísunu kyslíku a výživy, ale k léčbě degenerativních onemocnění pojiva v kloubech. Předpokládaným mechanismem účinku je parakrinní efekt, tlumení zánětlivé reakce, tolerance hypoxie a regenerace poškozených tkání a buněk. Buňky SVF jsou nadto použity v jiné anatomické a histologické lokalizaci. Bývají zpravidla odňaty z oblasti břicha či stehen a následně, po odpovídající úpravě a přípravě, aplikovány do pojiva kolem kloubů. Rozhodující dle SÚKL je, zda je přípravek podáván za účelem své původní funkce, nikoli zda buňky mají stejnou funkci. Zejména na základě vědeckých doporučení Výboru pro moderní terapie, Diskusního dokumentu o klasifikaci léčivých přípravků pro moderní terapii a dokumentu žalobkyně „Klinické standardy pro podání autologních buněk stromální vaskulární frakce“ (verze 2, ze dne 1. 9. 2014) shledal, že buňky SVF nejsou použity pro zachování původních funkcí ve stejném anatomickém nebo histologickém prostředí. Druhý znak definice čl. 2 odst. 1 písm. c) nařízení 1394/2007 je tedy naplněn, tudíž přípravek buněk SVF je přípravkem tkáňového inženýrství ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. b) nařízení 1394/2007.

[10] Proti rozhodnutí SÚKL podala žalobkyně odvolání, které žalovaný rozhodnutím ze dne 17. 8. 2017, č. j. MZDR 43024/2016-5/FAR, zamítl.

[11] Žalovaný se věcně ztotožnil se závěrem SÚKL. Rovněž dle jeho názoru se na projednávaný případ použije směrnice 2001/83 a nařízení 1394/2007, přičemž taktéž vycházel zejména z rozsudku Soudního dvora ve věci *Abcur*. Připomněl, že formulaci „zhotoveny průmyslově nebo metodou zahrnující průmyslový proces“ ve smyslu čl. 2 odst. 1 směrnice 2001/83 nelze vykládat restriktivně. Proces žalobkyně, během kterého je zhotoven a aplikován výsledný produkt buněk SVF, zahrnuje posloupnost deseti kroků automatické povahy, což vyplývá z vlastního dokumentu žalobkyně „Standardní operační postup – Příprava stromální vaskulární frakce pro bezprostřední podání, č. CT-1101, 5. vydání. Bod 8.2.“ Jediným individualizovaným prvkem je vstupní materiál, který je získáván od konkrétního pacienta; zbytek celého procesu je prováděn „průmyslovým“ způsobem. Skutečnost, že konečný přípravek je pro autologní použití, není relevantní.

[12] Žalovaný se dále zabýval námitkou žalobkyně týkající se nenaplnění definičních znaků léčivého přípravku moderní terapie, konkrétně přípravku tkáňového inženýrství podle čl. 2 odst. 1 písm. b) nařízení 1394/2007. Stejně jako SÚKL shledal, že přípravek buněk SVF lze klasifikovat jako přípravek tkáňového inženýrství, neboť buňky SVF jsou použity v *jiné anatomické a histologické* lokalizaci oproti jejich odběru. Jsou tudíž určeny k použití *k jiné než základní funkci* ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. c) druhé odrážky nařízení 1394/2007. Vycházel přitom opět zejména z již zmíněných dokumentů Výboru pro moderní terapie a dokumentů předložených žalobkyní, ale i z množství dalších odborných zdrojů. V této souvislosti žalovaný rovněž uvedl, že pro posouzení není důležité, zda byly buňky předmětem podstatné manipulace ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. c) první odrážky nařízení 1394/2007, neboť se jedná o alternativní, nikoli kumulativní podmínku.

pokračování

[13] Z hlediska prezentace přípravku jakožto dalšího definičního znaku léčivého přípravku podle čl. 1, bodu 2, písm. a) směrnice 2001/83 a § 2 odst. 1 zákona o léčivech, resp. definičního znaku přípravku tkáňového inženýrství podle čl. 2 odst. 1 písm. b) nařízení 1394/2007, žalovaný shledal, že z dokumentů, které žalobkyně doložila, vyplývá, že buňky SVF prezentovala jako přípravek k léčbě onemocnění. Zdůraznil, že způsob, jak je určitý produkt prezentován, je nutné posuzovat i s ohledem na ochranu spotřebitele. Přitom odkázal na četnou judikaturu Soudního dvora Evropské unie k této problematice. Žalovaný rovněž vyložil, co rozumí farmakologickým, imunologickým a metabolickým účinkem. Žalovaný proto uzavřel, že přípravek buněk SVF naplňuje definici léčivého přípravku, konkrétně léčivého přípravku moderního inženýrství.

III. Posouzení věci městským soudem

[14] Městský soud se ztotožnil s posouzením žalovaného ohledně působnosti směrnice 2001/83 a tvrzením, že přípravek buněk SVF spadá pod definici léčivého přípravku podle čl. 2 odst. 1 směrnice. Pro naplnění kritéria „*uvedení na trh v členských státech*“ postačuje, že byl přípravek buněk SVF dodán na trh v rámci obchodní činnosti, která spočívá v odebrání a aplikaci přípravku konkrétnímu pacientovi. Uvedení na trh nutně neznamená realizovaný prodej daného přípravku. Rovněž pojem „*průmyslové zhotovení nebo výroby metodou zahrnující průmyslový proces*“ vnímal městský soud stejně jako správní orgány: dle vlastní dokumentace žalobkyně se jedná o sériovou výrobu individuálních léčivých přípravků, opakující se, standardizovanou činnost, a to ve významných množstvích.

[15] Městský soud rovněž přisvědčil SÚKL i žalovanému, že přípravek buněk SVF naplnil definiční znak léčivého přípravku podle § 2 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, tj. že žalobkyně přípravek buněk SVF prezentovala tak, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti. Vyplývá to z dokumentů předložených žalobkyní. Městský soud se ztotožnil i s posouzením výkladu pojmu *látka*, přičemž zdůraznil, že znění důvodové zprávy k zákonu č. 75/2011 Sb. není závazné a je nutné vycházet z toho, že § 2 odst. 3 zákona o léčivech obsahuje pouze demonstrativní výčet. Žalovaný přitom řádně odůvodnil, proč jsou lidské buňky látkou.

[16] Konečně se městský soud zabýval i otázkou, zda se jedná o přípravek tkáňového inženýrství podle čl. 2 odst. 1 písm. b) ve spojení s písm. c) nařízení 1394/2007. Zásadní pro jeho posouzení bylo, zda jsou buňky, které obsahuje přípravek buněk SVF, určeny *k použití ke stejné základní funkci* nebo funkcím u příjemce shodným se základní funkcí nebo funkcemi u dárce (čl. 2 odst. 1 písm. c) druhá odrážka nařízení 1394/2007). V tomto bodě však městský soud nepřisvědčil posouzení věci správními orgány. Dospěl k závěru, že z předložených podkladů vyplývá, že po aplikaci buněk SVF do zvolené oblasti pojivové tkáně buňky SVF nadále plní svoji základní funkci, tj. zabezpečovat přenos kyslíku a živin buňkám ve svém okolí. Odmítl názor žalovaného, že není podstatné, jakou funkci buňky následně plní, ale za jakým účelem jsou podávány. Nařízení totiž stanovuje pouze podmínku, že buňky nejsou určeny k použití ve stejné základní funkci.

[17] Nadto nebylo dle městského soudu zřejmé, proč žalovaný při posouzení zachování základní funkce porovnával podkoží s kloubem, když z žádného z podkladů nevyplývá,

že by byl přípravek buňky aplikován právě do kloubu. Naopak žalobkyně v průběhu celého řízení namítala, že kloub je na suspenzi přípravku příliš tvrdý. Na podporu svých závěrů městský soud rovněž odkázal na stanoviska celosvětové sítě klinických pracovišť Cell Surgical Network, která předložila v příloze k žalobě žalobkyně.

[18] Městský soud nicméně pro úplnost dodal, že neshledal naplnění ani druhého definičního znaku přípravku tkáňového inženýrství, neboť dle něj žalobkyně přípravek buněk SVF neprezentovala jako přípravek mající vlastnosti, jež slouží k obnově, opravě či nahrazení lidských tkání nebo je za tímto účelem u lidí používán nebo je jim podáván (čl. 2 odst. 1 písm. b) druhé odrážky nařízení 1394/2007).

[19] Z těchto důvodů městský soud rozsudkem ze dne 6. 6. 2019, č. j. 11 Ad 23/2017 - 103, napadené rozhodnutí zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení.

IV. Obsah kasační stížnosti

[20] Žalovaný (dále jen „stěžovatel“) podal proti rozsudku městského soudu kasační stížnost.

[21] První námitka stěžovatele směřuje proti posouzení zachování základní funkce buněk ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. c) druhá odrážka nařízení 1394/2007. Stěžovatel přitom odkázal na Diskusní dokument o klasifikaci léčivých přípravků pro moderní terapii, ze kterého vycházel i ve svém rozhodnutí. Zdůraznil zásadní postavení jeho vydavatele, kterým je Výbor pro moderní terapii zřízený při Evropské agentuře pro léčivé přípravky (European Medicines Agency – „EMA“). Dle uvedeného dokumentu mají buňky stejnou základní funkci, jestliže jsou vyjmuty ze svého původního prostředí v lidském těle a použity k udržení původní funkce či funkcí ve stejném anatomickém nebo histologickém prostředí. V této souvislosti připomněl, že se řádně vypořádal s předloženými podklady žalobkyně, včetně jí vybraných vědeckých stanovisek Výboru pro moderní terapie, která však neshledal pro posouzení povahy přípravku buněk SVF za relevantní. Svůj závěr opřel i o srovnání s úpravou ve Spojených státech amerických a stanovisky tamní Food and Drug Administration (FDA), která považuje použití buněk SVF za plnění různé základní funkce (tudíž použití nehomologní).

[22] Stěžovatel nesouhlasí s tvrzením, že buňky SVF zabezpečují přísun kyslíku a výživy buňkám v cílové tkáni a že léčba onemocnění je pouze následkem, jak tvrdí žalobkyně i městský soud. Takový závěr je v rozporu s odbornou dokumentací, kterou mj. rovněž žalobkyně předložila ve správním řízení a která naopak odpovídá východiskům uvedeným v již zmiňovaném Diskusním dokumentu o klasifikaci léčivých přípravků pro moderní terapii. Buňky SVF nemohou zabezpečovat přísun živin a kyslíku, neboť při jejich získávání dochází k porušení mikrostruktury krevních kapilár, čímž dochází ke ztrátě schopnosti buněk přenášet kyslík a živiny. Přípravek buněk SVF je tvořen mesenchymálními stromálními kmenovými buňkami, které by teoreticky mohly mít léčebný efekt, ale pouze ze tří procent, z čehož nelze usuzovat, že jeho hlavní funkcí bude funkce stromálních kmenových buněk.

pokračování

[23] Městský soud se nadto nevypořádal s tvrzením, že je nutné buňky aplikovat do stejného anatomického a histologického prostředí, má-li být zachována jejich stejná základní funkce. Stěžovatel má za to, že v napadeném rozhodnutí dostatečně poukázal na skutečnost, že buňky z tukové tkáně (podkoží) jsou aplikovány do jiné než tukové tkáně (měkká pojivová tkáň kolem kloubu), a že toto je klíčové pro posouzení použití v jiné než základní funkci (použití v jiné histologické a anatomické lokalizaci). Stěžovatel nikdy netvrdil, že jsou buňky SVF podávány do tvrdých částí kloubu, jak uvádí městský soud.

[24] Druhá námitka stěžovatele směřuje vůči posouzení prezentace sporného přípravku ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. b) druhé odrážky nařízení 1394/2007. Stěžovatel zdůraznil, že v dokumentu „*Příprava stromální vaskulární frakce pro bezprostřední podání – Standardní operační postup (SOP, CT 1101, verze 5, ze dne 13. 4. 2015)*“ žalobkyně prezentuje přípravek buněk SVF jako „*mající vlastnosti, jež slouží k obnově, opravě nebo nahrazení lidských tkání nebo je za tímto účelem u lidí používán nebo je jim podáván*“. Žalobkyně sama uvádí, že buňky SVF se podávají za účelem doplnění do oblasti pojivové tkáně, které jsou oslabené předchozí degenerací nebo procesy stárnutí. Takové doplnění degenerovaných buněk lze zcela chápat jako použití buněk za účelem regenerace, opravy nebo výměny, což odpovídá definici přípravku tkáňového inženýrství. Městský soud se nadto blíže nezabýval čl. 2 bodem 4 nařízení 1394/2007, dle kterého v případě, že léčivý přípravek může spadat pod definici přípravku tkáňového inženýrství i pod definici somatobuněčné terapie, se považuje za přípravek tkáňového inženýrství.

[25] Třetí námitka stěžovatele směřovala vůči odkazu městského soudu na odborné stanovisko sítě „Cell Surgical Network“. Stěžovatel zdůraznil, že žalobkyně a Cell Surgical Network jednají ve společném zájmu, neboť žalobkyně je jedním ze dvou evropských spolupracujících pracovišť právě této sítě klinik, která není nezávislým uskupením odborníků, ale komerční sítí poskytovatelů zdravotních služeb. Stěžovatel dodává, že síť je údajně v současné době obviněna z nelegálního používání buněčných přípravků k regeneraci v USA ze strany FDA.

[26] Závěrem stěžovatel odkázal na novější odborné studie k povaze buněk SVF, které byly vydány po jeho rozhodnutí. Zmínil především odborné stanovisko EMA ze dne 30. 6. 2017, ve kterém EMA došla k závěru, že SVF buňky pro léčbu úlevy příznaků osteoartritidy nejsou použity ke stejné základní funkci u dárce a příjemce. Rovněž odkázal na dokument FDA z prosince 2017 s názvem „*Regulatory Considerations for Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products: Minimal Manipulation and Homologous Use: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*“, ve kterém tato federální agentura Spojených států amerických nepovažuje použití buněk SVF pro léčbu muskuloskeletálních onemocnění, jako je artritida nebo tendonitida, za homologní použití.

V. Vyjádření žalobkyně ke kasační stížnosti a další vyjádření stran

[27] Žalobkyně se ve vyjádření ke kasační stížnosti ze dne 28. 8. 2019 ztotožnila s posouzením městského soudu, že se v případě přípravku buněk SVF nejedná o přípravek tkáňového inženýrství podle nařízení 1394/2007. V této souvislosti upozornila, že stanoviska Výboru pro moderní terapie nejsou právně závazná a nemají jednoznačné

závěry, přičemž odkázala na jiná stanoviska, která předložila již ve správním řízení. Jednotná není ani odborná veřejnost.

[28] Žalobkyně se však ohradila vůči závěrům městského soudu týkajícím se působnosti směrnice 2001/83, potažmo obecně nařízení 1394/2007. Trvá na tvrzení, že přípravek buněk SVF nebyl uveden na trh v členském státě, neboť je vždy podán pouze konkrétnímu pacientovi, od kterého jsou buňky odebrány, nikoli třetím osobám (spotřebitelům). Nesouhlasí ani se závěrem, že přípravek buněk SVF slouží k léčbě onemocnění, neboť pouze zpomaluje účinky stárnutí organismu a podporuje regeneraci organismu, obdobně jako krém proti vráskám.

[29] Žalobkyně oproti městskému soudu nadále zastává názor, že přípravky z lidských buněk a tkání nemohou být léčivými přípravky ve smyslu § 2 zákona o léčivech, neboť jejich (dřívější a výslovné) uvedení v demonstrativním výčtu daného ustanovení zákonodárce odstranil. Buňky SVF tedy dle žalobkyně nejsou léčivým přípravkem ve smyslu zákona o léčivech, ani přípravkem moderní terapie ve smyslu nařízení 1394/2007.

[30] V doplnění vyjádření ke kasační stížnosti ze dne 30. 9. 2019 žalobkyně dále rozvedla, že ačkoli se správní orgány nyní snaží navodit dojem, že jsou buňky přípravku buněk SVF používány k jiné než základní funkci, vydáním předchozího povolení ze dne 15. 3. 2013, sp. zn. SUKLS145506/2012, SÚKL připustil, že se o léčivý přípravek moderní terapie nejedná. V povolení SÚKL v případě buněk SVF a z nich zhotovovaného přípravku rozlišoval na jedné straně mezi podáním přípravku buněk SVF z tukové a pojivové tkáně pro autologní použití za účelem použití u člověka: onemocnění pojivové tkáně, k podání do pojivové tkáně, a na straně druhé využití buněk SVF z tukové tkáně pro výrobu léčivého přípravku pro moderní terapii pro autologní použití. To má dokládat, že si SÚKL byl vědom používání buněk SVF jako buněčného přípravku dle zákona o tkáních a buňkách, nikoli jako léčivého přípravku.

[31] Žalobkyně znovu zopakovala, že přípravek buněk SVF neslouží k léčbě degenerativních onemocnění. Z doporučení Výboru pro moderní terapii, která žalobkyně předložila, vyplývá, že buňky SVF v různých indikacích nejsou léčivým přípravkem pro moderní terapii.

[32] K názoru stěžovatele, že buňky po podání přípravku buněk SVF neplní základní funkci, žalobkyně uvádí, že bez plnění základní funkce, kterou je přísun živin a kyslíku, by buňky nebyly schopné existence. Tento názor nevylučuje ani stěžovatelem citovaná odborná publikace, která pouze dokumentuje nové vědecké poznatky, nikoli základní funkci buněk SVF. Žalobkyně nesouhlasí ani s interpretací závěrů stěžovatelem použitých publikací a jejich srovnání se závěry Výboru pro moderní terapii při EMA uvedených v Diskusním dokumentu o klasifikaci léčivých přípravků pro moderní terapii. V něm se pojednává o podstatně manipulovaných a upravených buňkách a tkáních, což však nejsou buňky SVF, a proto ani nelze zachování jejich základní funkce posuzovat podle cílové lokace jejich podání. Buňky SVF mohou po podání do pojivové tkáně plnit svoji základní funkci přenosu kyslíku a živin, neboť z validační zprávy, kterou si SÚKL

pokračování

od žalobkyně vyžádal, vyplývá, že buňky SVF jsou životaschopné i nezávisle na krevních kapilárách.

[33] Stěžovatel i žalobkyně následně zaslali další mnohastránková vyjádření, ve kterých však primárně opakují svou argumentaci z předchozích fází správního a soudního řízení. Nejvyšší správní soud tato vyjádření shrnuje pouze velmi stručně následujícím způsobem.

[34] Stěžovatel v replice ze dne 1. 11. 2019 opětovně zdůraznil postavení Evropské agentury pro léčivé přípravky a při ní zřízeného Výboru pro moderní terapie. S jejich vědeckými doporučeními předloženými žalobkyní se řádně vypořádal. Povolení, které žalobkyni dříve udělil, neurčuje povahu samotného přípravku buněk SVF, neboť vymezuje pouze oprávnění k činnosti. K tvrzení žalobkyně, že přípravek buněk SVF neslouží k léčbě, ale zmírnění projevů stárnutí, opětovně odkazuje na dokumenty předložené žalobkyní, které obsahují i výčet onemocnění. Jedná se proto o léčivý přípravek na základě prezentace. S uvedeným je v souladu jak postoj EMA a Výboru pro moderní terapie, tak postoj žalobkyně zastávaný v odkazované odborné publikaci. Závěr, že se jedná o léčivý přípravek tkáňového inženýrství, nezaložil stěžovatel na podstatné manipulaci, ale na úpravě. Zachování základní funkce se posuzuje i podle histologické a anatomické lokace.

[35] Žalobkyně v duplice ze dne 22. 1. 2020 znovu zopakovala, že fyziologickou funkcí buněk SVF je přenos kyslíku a živin, nadto jsou podávány ve stejné lokaci. Žalobkyní předložená odborná stanoviska jsou použitelná i na přípravek buněk SVF. Povolením, které SÚKL žalobkyni vydal, dokládá, že přípravek SVF není léčivým přípravkem. Stanoviska Výboru pro moderní terapie nejsou závazná, jakákoli jiná tvrzení stěžovatele jsou účelová. Na svých webových stránkách žalobkyně upozorňuje na nejnovější metody léčby buňkami SVF, nejedná se tedy výlučně o prezentaci léčby onemocnění. Stěžovatel měl zohlednit i další odborná vyjádření renomovaných zařízení. V případě buněk SVF se nejedná o podstatnou manipulaci, přípravek není průmyslově vyráběn. Přípravek buněk SVF neprezentuje jako léčivý, na lidské buňky a tkáně se nepoužije ani zákon o léčivech.

[36] Stěžovatel ve vyjádření ze dne 25. 2. 2020 opět pouze reaguje na dupliku žalobkyně bez dalšího zásadnějšího přínosu pro projednávanou věc. Obdobné povahy je i následná triplika žalobkyně ze dne 20. 3. 2020 a její doplnění ze dne 15. 5. 2020. NSS proto považuje za bezpředmětné již mnohokrát opakované argumenty obou stran znovu reprodukovat. Žalobkyně nad rámec uvedeného pouze přiložila stanovisko advokátní kanceláře PricewaterhouseCoopers Legal, s.r.o., objednané žalobkyní, které koresponduje s jejími závěry.

VI. Posouzení věci Nejvyšším správním soudem

[37] Kasační stížnost je včasná, podaná osobou oprávněnou, zastoupenou advokátem, a přípustná. Důvodnost kasační stížnosti Nejvyšší správní soud posoudil v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů a zkoumal přitom, zda napadené rozhodnutí netrpí vadami, k nimž je povinen přihlídnout z úřední povinnosti (§ 109 odst. 3 a 4 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního [dále jen „s. ř. s.“]).

[38] Kasační stížnost **není** důvodná.

[39] Nejvyšší správní soud předesílá, že sdílí názor správních orgánů a městského soudu, že v projednávané věci sporný přípravek je léčivým přípravkem ve smyslu § 2 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, respektive čl. 2 odst. 1 písm. a) směrnice 2001/83. V otázce posouzení, zda daný přípravek spadá rovněž pod čl. 2 nařízení č. 1394/2007, má sice v dílčích, dále rozebraných otázkách odlišný názor od městského soudu, nicméně co do výroku souhlasí se zrušujícím rozsudkem městského soudu. Řada nejasností v tomto ohledu totiž plyne již z rozhodnutí stěžovatele. Bude proto nezbytné, aby stěžovatel tyto otázky znovu posoudil.

[40] S ohledem na rozsah a komplexitu spisu a předchozího řízení, stejně jako řadu jednotlivých vyjádření účastníků řízení, považuje Nejvyšší správní soud pro srozumitelnost svého rozhodnutí za nezbytné postupovat nikoliv dle jednotlivých námitek, ale podle logiky aplikovatelné legislativy, a to následujícím způsobem: (a) předestřením společných východisek, které dopadají na vícero dále probraných otázek, a které je proto vhodné takříkajíc vytknout před závorku; (b) otázku, zda je předmětný přípravek možné považovat za léčivý přípravek, (c) zda se jedná o léčivý přípravek moderní terapie a (d) otázky ostatní.

a) Společná východiska

[41] Za prvé, v rovině právního posouzení Nejvyšší správní soud vycházel primárně z unijního práva, které je v dané věci buď přímo vnitrostátně aplikovatelné (jako je tomu v případě nařízení 1394/2007), anebo je aplikovatelné sice nepřímě, v první řadě zprostředkovaně skrze vnitrostátní zákonnou transpozici, nicméně v konečné fázi také v zásadě přednostně (jako je tomu v případě směrnic 2001/83 a 2004/23, které jsou obě provedeny českým zákonem o léčivech a zákonem o lidských tkáních a buňkách).

[42] Při souhře a současné aplikaci těchto dvou právních rovin se může stát, že vnitrostátní zákonodárce zvolí způsob provedení unijního závazku, který jde nad rámec (typicky svoji šířeji pojatou věcnou či osobní působností) užších požadavků práva Unie. Tak je tomu v projednávané věci kupříkladu s ohledem na věcnou působnost směrnice 2001/83 (čl. 2 odst. 1 ve spojení s čl. 1 bodem 2), která, coby směrnice harmonizující obchod určitým zbožím na vnitřním trhu Unie, a majíce bývalý čl. 95 Smlouvy o ES (dnes čl. 114 SFEU – sbližování právních předpisů za účelem vytvoření a fungování vnitřního trhu Unie) coby svůj právní základ, vymezuje svoji oblast působnosti podmínkami i.) „uvedení na trh v členských státech“ a ii.) „průmyslového zhotovení“, resp. výrobou zahrnující „průmyslový proces“. Zákon o léčivech však ve svém § 2 odst. 1 promítá do českého právního řádu v rovině rozsahu působnosti vnitrostátního předpisu pouze definiční čl. 1 bod 2 směrnice, nikoliv však již působnosti směrnice dle čl. 2 odst. 1. Podobný postup je však nejenom logický (vnitrostátní regulace v této oblasti není omezena zvoleným unijním právním základem), ale i možný: vnitrostátní zákonodárce má možnost jít nad minimální rámec požadovaný směrnicí.

[43] Za druhé, k obsáhlé a spíše mimoděčné debatě mezi účastníky řízení na téma kdo, zda, a do jaké míry může být „vázan“ jednotlivými klasifikačními rozhodnutími Výboru

pokračování

pro moderní technologie při EMA, či řadou nejrozumnějších doporučení unijních či jiných odborných orgánů, je vhodné uvést následující. Soudy (ve správním soudnictví) pochopitelně nejsou podobnými dokumenty vázány. Při posouzení především komplexních či technických otázek z nich však mohou obsahově vycházet (s ohledem na unijní „soft law“ obecně, srov. rovněž Soudní dvůr EU v rozsudku ze dne 13. prosince 1989, *Grimaldi*, C-322/88, EU:C:1989:646, bod 18 anebo v rozsudku ze dne 15. 7. 2021, *Fédération bancaire française*, EU:C:2021:599, bod 71). Bude se tak dít především v případech, kdy technické posouzení pochází od důvěryhodné instituce, a kdy soudu v rovině obsahové a argumentační není předestřena jiná kvalifikovaná alternativa vnímání či hodnocení určitého jevu či skutečnosti. Pokud chce tedy nějaký účastník řízení podobný kvalifikovaný a primárně důvěryhodný zdroj informací popřít, jeho nesouhlas se nemůže omezit na prosté „popírání závaznosti“ daného dokumentu. Musí zároveň navrhnout jiný, alternativní a racionální výklad.

[44] Za třetí, je třeba zdůraznit, že při posuzování konkrétní látky coby léčivého či jiného přípravku podle unijního či vnitrostátního práva se vždy posuzuje *konkrétní* látka, v *konkrétním* složení, a pro *konkrétní* způsob použití (indikaci). Tato logika musí platit nejenom při případné registraci nového léčivého přípravku, ale z povahy věci i při posuzování vlastností konkrétního přípravku při absenci této registrace. Toto východisko je zapotřebí zvláště zdůraznit v projednávané věci, kde obsáhlá podání účastníků a jejich opakované odkazy na různá doporučení různých orgánů často vybočují z rámce projednávané věci tak, jak byla vymezena správními orgány a rekapitulována v odstavci [5] tohoto rozsudku. Využití buněk SVF pro jiné, především kosmetické účely, v jiném histologickém či anatomickém prostředí, a v tomto kontextu učiněné závěry, tak nebudou automaticky přenositelné do posuzování projednávané věci. To platí zejména pro řadu doporučení Výboru pro moderní terapii při EMA, na které odkazují jak žalobkyně, tak stěžovatel, která se nicméně týkají jiných způsobů použití jiných přípravků.

[45] Za čtvrté, pokud se týká obecného přístupu v rámci výkladu výše uvedených unijních předpisů a dalších dokumentů, NSS považuje za důležité předeslat, že jak unijní legislativa, tak ji vykládající judikatura Soudního dvora EU výslovně a opakovaně podtrhává (vysokou úroveň) ochrany veřejného zdraví jako *hlavní cíl* regulace léčivých přípravků a souvisejících předpisů (srov. bod 2 odůvodnění směrnice 2001/83 či ilustrativně rozsudky Soudního dvora ve věci *Abcur*, spojené věci C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481, bod 47; *Antroposana a další*, C-84/06, EU:C:2007:535, bod 36; *Komise v. Polsko*, C-185/10, EU:C:2012:181, bod 27). Tento obecný požadavek se následně promítá do řady konkrétních ustanovení směrnice, jako je kupříkladu čl. 2 odst. 2 (v případě pochybností o rozhraničení daného výrobku se použije regulační rámec směrnice), provedený do českého práva § 24a odst. 4 zákona o léčivech. To samé koncepčně platí i pro samotnou definici „léčivého přípravku“, která kromě funkce také zahrnuje léčivé přípravky podle prezentace, právě za účelem ochrany spotřebitele (článek 1 bod 2 písm. a) směrnice 2001/83 a § 2 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech).

[46] Toto východisko má za následek, že ve zde diskutované specifické oblasti neplatí, jak implicitně či explicitně tvrdí četná podání žalobkyně, jakýsi obecný postulát „*in dubio pro libertate*“, který by znamenal, že pokud nejsou vlastnosti určitého produktu prokázány

s naprostou jistotou, daný produkt pod daný regulační režim, ideálně pod žádný regulační režim, nespadá. Naopak se uplatní přístup „*in dubio pro circumspicione*“, který v obecné rovině odpovídá rovněž *principu předběžné opatrnosti*, kterou v oblasti nových či plně neprobádaných technologií konstantě zdůrazňuje jak unijní zákonodárce, tak judikatura Soudního dvora EU (srov. v obecné rovině, tedy mimo oblast regulace léčiv, kupř. s ohledem na geneticky modifikované organismy, rozsudky Soudního dvora ze dne 25. 7. 2018, *Confédération paysanne*, C-528/16, EU:C:2018:583 či ze dne 9. 9. 2003, *Monsanto Agricoltura Italia a další*, C-236/01, EU:C:2003:431; s ohledem na dovoz nových organismů rostlin na území Unie rozsudek ze dne 9. 6. 2016, *Pesce a další*, spojené věci C-78/16 a C-79/16, EU:C:2016:428; či s ohledem na nové potravinové doplňky rozsudky ze dne 2. 12. 2004, *Komise v. Nizozemsko*, C-41/02, EU:C:2004:762, ze dne 28. 1. 2010, *Komise v. Francie*, C-333/08, EU:C:2010:44, či ze dne 19. 1. 2017, *Queisser Pharma*, C-282/15, EU:C:2017:26).

[47] Právě uvedené rozhodně nezbavuje správní orgány povinnosti své rozhodnutí jasně, přesvědčivě a srozumitelně odůvodnit, vycházejíce přitom z nejnovějšího vědeckého poznání. Princip předběžné opatrnosti a jeho explicitní vyjádření v aplikovatelných předpisech však může být relevantní ve spíše nezvyklé situaci, jaká je zdá se přítomna v projednávané věci, kdy je to poněkud atypicky nikoliv výrobce, ale státní orgán, kdo má vlastně prokazovat určité vlastnosti daného výrobku či postupu, ke kterému chybí obvyklá data, která typicky předkládá výrobce domáhající se určitého zařazení pro daný produkt.

[48] Za páté, jak unijní legislativa i judikatura v této oblasti předvídá, není vyloučené, aby jeden a ten samý postup, ať již celkově, či vybrané jeho fáze, spadaly zároveň pod vícero regulačních režimů. Tak je tomu především co do vztahu mezi směrnicí 2001/83 a nařízením 1394/2007, který je definován vztahem speciality, či spíše jakéhosi naroubování, kdy nařízení 1394/2007 představuje specifický, náročnější regulační režim vůči přípravkům, které jsou minimálně léčivými přípravky dle směrnice 2001/83 (srov. úvodní bod 6 nařízení 1394/2007). Stejně tak je nicméně možné, že část procesu přípravy léčivého přípravku dle směrnice 2001/83 či dokonce léčivého přípravku pro moderní terapii dle nařízení 1394/2007 bude podrobena požadavkům dalších právních předpisů, jako je právě třeba směrnice 2004/23, jak ostatně výslovně předvídá čl. 3 nařízení 1394/2007. Neplatí tedy opět logika opakovaně uplatňovaná žalobkyní, že pokud její přípravek buněk SVF, ať již dle jejího názoru celkově či do části procesu jeho přípravy, spadl pod určitý regulační režim, jako je třeba úprava pro odběr a skladování lidských tkání a buněk, tak se již pak na něj nemůže zároveň vztahovat i jiný regulační režim. Za splnění podmínek v předmětném předpisu stanovených může.

[49] S těmito východisky pak NSS přistoupil k vypořádání kasačních námitek stěžovatele. Ty se výslovně vztahují pouze k působnosti nařízení 1394/2007, především tedy otázky, zda buňky SVF po své aplikaci do oblasti poškozené pojivové tkáně kloubu nadále plní svoji základní funkci ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. c) druhé odrážky nařízení 1394/2007, tedy v rozsahu odstavců [54] až [60] odůvodnění rozsudku městského soudu. Nicméně s ohledem na skutečnost, že závěr o aplikovatelnosti nařízení 1394/2007 může být učiněn pouze za současného naplnění podmínek působnosti směrnice 2001/83, a opakované zpochybňování těchto předchozích stavebních kamenů následné argumentace

pokračování

správních orgánů a městského soudu ze strany žalobkyně, považoval NSS za nezbytné se stručně úvodem vyjádřit i k této otázce.

b) Léčivý přípravek?

[50] Správní orgány došly po svém posouzení naplnění podmínek § 2 odst. 1 zákona o léčivech, respektive čl. 2 odst. 1 ve spojení s čl. 1 bodem 2 směrnice 2001/83 k závěru, že přípravek žalobkyně je léčivým přípravkem dle písm. a), tedy dle *prezentace*, stejně jako dle písm. b), tedy dle *funkce*.

[51] Městský soud přezkoumal úvahu učiněnou žalovaným v této otázce a s ohledem na aplikovatelnost zákona o léčivech jí v zásadě přitakal, přinejmenším co do klasifikace dle písm. a), tedy *prezentace*. Klasifikací dle písm. b) se městský soud nezabýval, neboť žalobkyně žádné námitky v tomto směru v žalobě nevznesla (odstavec [52] rozsudku městského soudu).

[52] Ve svých vyjádřeních ke kasační stížnosti žalobkyně opětovně polemizuje s výkladem zastávaným jak stěžovatelem, tak městským soudem. Vznáší opět stejné tři námitky, které vznesla v přechozím řízení: (i) přípravek buňky SVF nebyl žalobkyní uváděn na trh, mimo jiné proto, že jde o přípravek k autolognímu použití (tj. osoba dárce i příjemce je totožná), a daný přípravek není vyráběn průmyslovým způsobem; (ii) městský soud učinil nesprávný závěr, když dovodil, že přípravek buňky SVF je používán k léčbě onemocnění, přičemž žalobkyně takto přípravek nikdy neprezentovala; (iii) zákonodárce sám zákonem č. 75/2011 Sb. vypustil z § 2 odst. 3 zákona o léčivech „*lidské tkáně, lidské buňky a přípravky z lidských tkání, popřípadě buněk*“. Ze všech těchto důvodů nemůže být přípravek žalobkyně léčivým přípravkem.

[53] Za prvé, s otázkou, co je možné vnímat jako „*uvedení na trh v členských státech*“, se městský soud již podrobně vypořádal v odstavcích [36] až [37] napadeného rozsudku. NSS k tomu pouze dodává, že v kontextu, v jakém je daný obrat v čl. 2 odst. 1 směrnice 2001/83 použit, se bude jednat o pojem velice široký, zahrnující jakýkoliv typ komercializace a prodeje daného produktu v rámci některého z členských států. Argumentace žalobkyně, že v případě autologní aplikace určitého preparátu tento nebyl nikdy uveden na trh, neboť byl vlastně „přímo objednan“ daným pacientem, je velice svérázná a v každém případě pomýlená. Podobnou logikou by kupříkladu řada různých produktů přímo objednaných klientem, anebo i služeb, nebyla vlastně nikdy „uvedena na trh“, protože „trhem“ je zdá se v právním názoru žalobkyně patrně pouze anonymní prodej třetím stranám. To samé platí pro vnímání výroby „průmyslovým způsobem“ ze strany žalobkyně. I s tímto tvrzením se městský soud korektně vypořádal v odstavcích [38] až [39]. NSS nemá této úvaze co vytknout.

[54] Na okraj NSS již pouze dodává, že tyto úvahy, ke kterým žalobkyně opakovaně poskytuje detailní rozbory ve svých vyjádřeních, jsou s ohledem na definici „léčivého přípravku“ obsažené v § 2 odst. 1 zákona o léčivech v projednávané věci navíc zbytečné. Zákon o léčivech totiž dvě podmínky působnosti čl. 2 odst. 1 směrnice 2001/83 do svých ustanovení nepřebírá. V tomto ohledu by bylo možné vést obsáhlé debaty na téma, zda je v důsledku toho zákonná definice „léčivého přípravku“ dle zákona o léčivech ve svém

rozsahu širší či nikoliv, důležité však je, že se jedná o postup možný. Jak již bylo zmíněno v odstavci [42] tohoto rozsudku, členský stát může, pokud daný postup není v rozporu s jinými ustanoveními či cíli směrnice, zvolit širší věcnou působnost vnitrostátního předpisu, než je původní unijní předobraz. Ustanovení § 2 odst. 1 zákona o léčivech tak činí. Tudíž i kdyby přípravek žalobkyně nespadal pod čl. 2 odst. 1 směrnice 2001/83, *quid non*, v každém případě by mohl být, samostatně a nezávisle, zachycen širší definicí § 2 odst. 1 zákona o léčivech.

[55] Za druhé, jak stěžovatel, tak městský soud učinily na základě spisového materiálu skutkový závěr, že z materiálů předložených žalobkyní plyne, že přípravek buňky SVF prezentovala coby *sloužící k léčbě onemocnění pojivové tkáně* (odstavec [48] rozsudku městského soudu). SÚKL i stěžovatel pak ve svých rozhodnutích obsáhle popsali jednotlivá onemocnění, s ohledem na která žalobkyně uváděla léčebné účinky. Žalobkyně s těmito zjištěními opět polemizuje s tím, že její vlastní interní materiály, které v prvotní verzi předložil SÚKL, nebyly nikdy nikde veřejně prezentovány. Navíc se jednalo údajně o verze, které byly vyhotoveny odborníky na kmenové buňky, kteří nemají „*příslušné právní vzdělání a nemohou tak rozlišit nuanci jednotlivých termínů*“. Konečně žalobkyně znovu namítá, že pomoc při „*opotřeбенí a stárnutí*“ organismu není vlastně léčbou, a činí paralelu s přípravkem proti vráskám.

[56] Nejvyšší správní soud považuje tuto linii argumentace žalobkyně, kterou pravda opakuje od správního řízení, za účelovou. Jeden a ten samý produkt nemůže mít „léčebné účinky“ pro účely své komercializace, ale zároveň je nemít pro účely svého regulatorního uchopení. Správní orgány podrobně rozebraly a odkázaly na vlastní dokumentaci žalobkyně, především tedy její „*Klinické standardy pro podání autologních buněk stromální vaskulární frakce*“ (verze 2, ze dne 1. 9. 2014, bod 10. 1.), kde je uvedeno, že daný přípravek má zabezpečit přísun buněk účastnících se procesů *hojení a zpomalení degenerativních změn* v oblasti postiženého kloubu, spolu s výčtem dalších chorob, u nichž má přípravek činit to samé. Není možná zapotřebí reprodukce dalších dlouhých pasáží z lékařských slovníků, aby bylo možné dovodit, že co je popisováno, jsou choroby, a co je uváděno, je „léčebný účinek“. Opakované úvahy žalobkyně na téma, že „zpomalování“ je pojmově něco jiného než „(vy)léčení“, nepovažuje NSS ani za přiléhavé, ani za eticky vhodné. I při absenci zákonné definice „léčby“ ve směrnici 2001/83 či zákonu o léčivech nelze rozsah tohoto pojmu omezit pouze na „vyléčení“. Léčbou je logicky i pokus o uzdravení, anebo zadržování či zpomalování dalšího postupu negativních účinků. Ostatně paliativní péče bývá běžně rovněž označována za paliativní léčbu, byť z povahy věci s vyléčením není primárně počítáno, a výstupem procesu je v lepším případě pouze zadržování a zpomalování.

[57] Za třetí, jak městský soud v odstavcích [49] až [51] svého rozsudku, tak předtím stěžovatel a SÚKL ve svých rozhodnutích, žalobkyni podrobně vysvětlili, proč jí odkazovaná novela zákona o léčivech zákonem č. 75/2011 Sb. nezměnila na širší výkladu § 2 odst. 3 zákona o léčivech ničeho. I této úvaze nemůže NSS než přitakat. Ostatně lidské buňky naprosto jasně spadají pod současný § 2 odst. 3 písm. a) zákona o léčivech, který promítá čl. 1 bod 3 směrnice 2001/83. Bude totiž dost obtížné tvrdit, že lidské buňky nespádají pod „látku“, kterou se rozumí „*jakákoliv látka bez ohledu na její původ, který může být ...a) lidský, například lidská krev, její složky a přípravky z lidské krve*“.

pokračování

[58] NSS proto uzavírá, že přípravek SVF nabízený žalobkyní naplňuje definici léčivého přípravku minimálně dle § 2 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, tedy dle *prezentace*.

[59] Konečně ve svém vyjádření ke kasační stížnosti stěžovatele žalobkyně zpochybňuje i tvrzení městského soudu v odstavci [52] napadaného rozsudku, že v řízení před správním soudem nevznesla žalobkyně žádné námitky vůči definici léčivého přípravku dle ustanovení § 2 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech, tedy dle *funkce*. Byť je současné řízení před NSS řízením o kasační stížnosti žalovaného, nikoliv žalobkyně, NSS pouze pro úplnost dodává, že ve svém prvním doplnění vyjádření ke kasační stížnosti ze dne 30. 9. 2019 žalobkyně tvrdí, že „*v doplnění odvolání žalobce v čl. VII a VIII tuto námitku vznáší*“. NSS i při nejlepší snaze identifikovat, jaké „odvolání“ před městským soudem měla žalobkyně na mysli, konstatuje, že původní žaloba ze dne 18. 10. 2017 měla pouze VII bodů, a bod VII. obsahuje „žalobní návrh“. Replika k vyjádření žalovaného ze dne 7. 12. 2017 obsahuje bodů jenom V. Pokud žalobkyně v tomto ohledu odkazuje na odvolání k žalovanému (stěžovateli) proti rozhodnutí SÚKL, tak se jedná o nepochopení závěru městského soudu, který nemohl než vycházet ze žalobních námitek vznesených žalobkyní *v řízení před správním soudem*.

c) *Léčivý přípravek moderní terapie?*

[60] Čl. 2 nařízení 1394/2007, který definuje pojem „léčivý přípravek pro moderní terapii“, je komplexní ustanovení, které je vhodné přetisknout v plném znění:

a) „Léčivým přípravkem pro moderní terapii“ se rozumí kterýkoli z těchto humánních léčivých přípravků:

- léčivý přípravek pro genovou terapii definovaný v části IV přílohy I směrnice 2001/83/ES,
- léčivý přípravek pro somatobuněčnou terapii definovaný v části IV přílohy I směrnice 2001/83/ES,
- přípravek tkáňového inženýrství definovaný v písmenu b).

b) „Přípravkem tkáňového inženýrství“ se rozumí přípravek, který:

- obsahuje upravené buňky nebo tkáň nebo se z nich skládá a
- je prezentován jako přípravek, mající vlastností, jež slouží k obnově, opravě nebo nahrazení lidských tkání nebo je za tímto účelem u lidí používán nebo je jim podáván.

Přípravek tkáňového inženýrství může obsahovat buňky nebo tkáň lidského nebo zvířecího původu nebo obojí. Buňky nebo tkáň mohou být životaschopné nebo neživotaschopné. Mohou rovněž obsahovat další látky jako buněčné výrobky, biomolekuly, biomateriály, chemické látky, nosné struktury nebo matrice.

Z této definice jsou vyňaty přípravky obsahující nebo sestávající výlučně z lidských nebo zvířecích buněk nebo tkání, které nejsou životaschopné, neobsahují žádné životaschopné tkáň nebo buňky a jejich hlavním účinkem není farmakologický, imunologický nebo metabolický účinek.

c) „Upravenými“ buňkami nebo tkáněmi se rozumí buňky nebo tkáň, které splňují alespoň jednu z těchto podmínek:

- buňky nebo tkáň byly předmětem podstatné manipulace, v jejímž důsledku bylo dosaženo biologických vlastností, fyziologických funkcí nebo strukturálních vlastností podstatných

pro zamýšlenou regeneraci, opravu nebo výměnu. Za podstatné manipulace nejsou považovány zejména manipulace uvedené v příloze I,
 —buňky nebo tkáně nejsou určeny k použití ke stejné základní funkci nebo funkcím u příjemce shodným se základní funkcí nebo funkcemi u dárce.

[61] Stěžovatel došel k závěru, že sporný přípravek žalobkyně je léčivým přípravkem pro moderní terapii, neboť:

- je léčivým přípravkem dle zákona/směrnice o léčivých přípravcích a dále naplňuje:
- čl. 2, odst. 1, písm. a), třetí odrážku nařízení 1394/2007 (je přípravek tkáňového inženýrství); a
- čl. 2, odst. 1, písm. b), obě odrážky nařízení 1394/2007 (obsahuje upravené buňky nebo tkáně nebo se z nich skládá a je prezentován jako přípravek, jež slouží k obnově, opravě, nebo nahrazení lidských tkání);
- čl. 2, odst. 1, písm. c), druhá odrážka nařízení 1394/2007 (buňky nebo tkáně nejsou určeny k použití ve stejné základní funkci nebo funkcím u příjemce shodným se základní funkcí nebo funkcemi u dárce).

[62] Městský soud došel k závěru, že stěžovatel neprokázal naplnění podmínky poslední, tedy „*absence stejné základní funkce*“ dle čl. 2 odst. 1 písm. c), druhá odrážka nařízení 1394/2007, stejně jako podmínky „*prezentace přípravku jako sloužícího k obnově, opravě, nebo nahrazení lidských tkání*“ dle čl. 2 odst. 1 písm. b) druhá odrážka nařízení 1394/2007. Vůči oběma závěrům se stěžovatel ve své kasační stížnosti vymezuje.

[63] NSS přisvědčuje stěžovateli co do důvodnosti jeho nesouhlasu ohledně údajného nenaplnění podmínky čl. 2 odst. 1 písm. b), druhé odrážky nařízení 1394/2007, tedy ohledně domnělé absence „*prezentace přípravku jako sloužícího k obnově, opravě, nebo nahrazení lidských tkání*“. Stěžovatel má pravdu v tom ohledu, že ve svém rozhodnutí opakovaně citoval z dokumentů předložených žalobkyní, ze kterých prezentace léčebných účinku vyplývá (str. 21, str. 29 napadeného rozhodnutí stěžovatele). Do jisté míry korektní je však i tvrzení městského soudu, že stěžovatel v tomto ohledu žádnou samostatnou a explicitní úvahu jdoucí nad rámec vypořádání námitek žalobkyně neučinil.

[64] Úvaha městského soudu v tomto bodě je nicméně problematická z jiného důvodu: pokud městský soud v odstavci [48] napadeného rozsudku došel k závěru, že dokumentace shromážděná stěžovatelem a popsaná v jeho rozhodnutí je dostatečná pro závěr, že daný přípravek je *léčivým přípravkem podle prezentace* podle § 2 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, pak je bez dalšího vysvětlení obtížné přijmout závěr, že ta samá dokumentace není dostatečná pro naplnění podmínky *prezentace* totožného přípravku *coby přípravku, jehož vlastnosti slouží k obnově, opravě, nebo nahrazení lidských tkání* dle čl. 2 odst. 1 písm. b), druhé odrážky nařízení 1394/2007. V tomto ohledu je argumentace městského soudu vnitřně rozporná.

[65] Klíčovou otázkou v projednávané věci, ve které NSS nicméně souhlasí s městským soudem co do zrušení rozhodnutí stěžovatele, je otázka naplnění podmínky „*absence stejné základní funkce*“ dle čl. 2 odst. 1 písm. c), druhá odrážka nařízení 1394/2007. I dle názoru NSS stěžovatel naplnění této podmínky neprokázal, respektive srozumitelně a přezkoumatelně neosvětlil, podle jakých kritérií naplnění této podmínky posuzoval.

pokračování

[66] NSS předesílá, že rozhodně není jeho ambicí nahrazovat věcné, odborné posouzení vysoce technické otázky, ke které zdá se navíc v době rozhodování stěžovatele nebyla plně k dispozici všechna data. NSS si nicméně nemohl nepovšimnout jisté koncepční nejistoty a posunů, ke kterým došlo v názoru správních orgánů ohledně nenaplnění podmínky, zda *„buňky nebo tkáně nejsou určeny k použití ke stejné základní funkci nebo funkcím u příjemce shodným se základní funkcí nebo funkcemi u dárce“*.

[67] Patně bude možné akceptovat, že autologní aplikace určitého léčivého přípravku v případě, kdy se nejedná o transplantaci určité tkáně, buď vcelku, nebo zčásti a v podobě, v jaké byla odebrána, ale dochází k dalším modifikacím výsledného preparátu, typicky na buněčné úrovni, jako je tomu v projednávané věci, může být zahrnuta pod čl. 2 odst. 1 písm. c), druhá odrážka, nařízení 1394/2007. Je pravdou, že v projednávané věci (malá) část výsledného preparátu pochází z jiného orgánu stejného dárce. Nicméně v důsledku řady dalších procesů, detailně popsanych v rozhodnutí stěžovatele a předložených materiálech žalobkyně, je výsledný preparát, který je aplikován, skutečně pozměněn a dotvořen, aniž by, přinejmenším dle názoru stěžovatele, zároveň docházelo k podstatné manipulaci ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. c), první odrážky ve spojení s přílohou č. I nařízení 1394/2007.

[68] Rozhodnutí stěžovatele je nicméně obtížně uchopitelné co do testu či kritérií, podle kterého posuzuje, kdy je zachována *„stejná základní funkce“*. Rozhodnutí stěžovatele v tomto aspektu osciluje mezi posuzováním zachování základní funkce anatomické a/nebo histologické; účelem, za kterým je daný přípravek podáván; a rovněž posuzováním těchto aspektů k různému okamžiku – podání a/nebo dalšího předpokládaného vývoje daných buněk po jejich aplikaci. Tato koncepční nejasnost, spolu s neúplností skutkového zjištění co do skutečného stavu buněk SVF při jejich aplikaci, činí rozhodnutí žalovaného částečně nepřezkoumatelným.

[69] Za prvé, stěžovatel s odkazem na „Diskusní dokument o klasifikaci léčivých přípravků moderní terapie“, vydaný dne 21. 5. 2015 Výborem pro moderní terapie při EMA, a rozhodnutí SÚKL, definuje *„stejnou základní funkci“* jako situaci, *„kdy jsou buňky vyjmuty ze svého původního prostředí v lidském těle a jsou použity k udržení původní funkce či funkcí ve stejném anatomickém nebo histologickém prostředí“*. Nicméně jak SÚKL, tak i stěžovatel následně ve svém rozhodnutí operují s podmínkou stejného anatomického/histologického prostředí různě, kdy někdy vymezují vztah mezi oběma jako disjunkci (nebo), někdy jako konjunkci (a). Není tedy jasné, zda stěžovatel vyžaduje, aby byly naplněny zároveň podmínky stejného anatomického a histologického prostředí, či dle jeho názoru stačí jedna. Z různých částí odůvodnění rozhodnutí stěžovatele by se zdálo, že považuje za splnění podmínky obě. Nicméně proč by měly být splněny obě podmínky v situaci, kdy by se jednalo o (exklusivní) disjunkci?

[70] Za druhé, stěžovatel jasně nevymezuje, co a proč rozumí stejným histologickým prostředím. V tomto ohledu není zřetelná zvolená míra abstrakce pro definici základní funkce buňky, která má být následně určující pro definici shody daného prostředí. Pokud je měřítkem zvolen přesun buněk SVF z řídké pojivové tkáně tukové do řídké pojivové tkáně kloubní/vazivové, pak skutečně přestává být zřetelné, jak naznačil městský soud v odstavci [57] svého rozsudku, proč by nemohla v takovém případě být zachována stejná základní funkce, tedy především pokud je vymezena na úrovni *„zabezpečování přenosu“*.

kyslíku a živin buňkám ve svém okolí“. Stěžovatel ve svém rozhodnutí pravda uvádí, že při získávání buněk z lipoaspirátu způsobem, jaký používá žalobkyně, tedy třepáním, promýváním, a následnou centrifugací, dochází k porušení mikrostruktury krevních kapilár a nemůže tak docházet po aplikaci takto rozvolněných buněk k přenosu kyslíku a živin. To ale přeci nutně neznamená, že dané buňky již nikdy nemohou, po aplikaci do odpovídajícího prostředí, být znovu funkční, ať již ve stejné funkci, či v případě kmenových ve funkci potenciálně odlišné. Navíc ve svých vyjádřeních žalobkyně na tento rozpor opakovaně poukazovala, na což stěžovatel reagoval zavedením opět dalšího kritéria, tedy že *hlavní* funkce aplikovaného preparátu není funkce stromálních kmenových buněk, protože aplikovaná směs buněk je pouze heterogenní a mesenchymálních stromálních kmenových buněk je pouze cca 3%.

[71] Za třetí, nejasnost definiční je provázána s nejasností diachronickou: ke kterému okamžiku se má vše výše uvedené posuzovat? Rozhodnutí stěžovatele totiž vnáší do posuzování další proměnnou v podobě času při posouzení účelu, za kterým jsou buňky podávány. Na jednu stranu stěžovatel vyslovuje souhlas s názorem SÚKL, že pro definici přípravku moderní terapie není klíčové, zda buňky mají stejnou funkci při odběru a aplikaci, ale *za jakým účelem jsou podávány*, přičemž předmětný přípravek není podáván za účelem své původní funkce. Na druhou stranu však podstatná část jeho vlastního posouzení přípravku je vystavěna na odlišnostech anatomického a histologického prostředí *v okamžiku aplikace* daného přípravku, a nikoliv na vyhodnocení či přinejmenším kvalifikovaném odhadu jeho následného účinku. To by však v obecné rovině znamenalo, že posouzení zachování stejné funkce je i v případného léčivého přípravku moderní terapie redukováno na přípravek dle prezentace, kdy deklarovaný budoucí účel nahradí jakékoliv posouzení skutečné funkce.

[72] V různé kombinaci těchto proměnných, které se v rozhodnutí správních orgánů k definici základní funkce objevují, pak přestává být patrné, co a přesně k jakému okamžiku bylo vlastně posuzováno. Zjednodušeně řečeno, je klíčem k otázce zachování základní funkce té samé buňky posouzení, čím dané buňky jsou v okamžiku podání (a tím pádem „jenom“ zjištění, co a kam je přesně podáváno), anebo je klíčové, jakou funkci budou možná dané buňky jednou plnit (pochopitelně za předpokladu, že udávaný údaj ohledně jejich funkčního „přetvoření“ je správný)?

[73] Z těchto důvodů přistoupil NSS v konečném důsledku k zamítnutí kasační stížnosti stěžovatele, a to i přesto, že některým napadeným závěrům učiněným městským soudem nepřítakal. V dalším řízení bude proto úlohou stěžovatele jasným, srozumitelným a tím pádem i přezkoumatelným způsobem osvětlit, podle jakých kritérií a k jakému okamžiku posoudil (ne)naplnění podmínky čl. 2 odst. 1 písm. c) nařízení 1394/2007, tedy pochopitelně za předpokladu, že v dalším správním řízení bude nadále zastávat názor, že sporný přípravek žalobkyně má být podřazen pod stejnou kategorii nařízení 1394/2007.

[74] NSS v tomto ohledu nepřehlédl odkaz stěžovatele na stanovisko Výboru pro moderní technologie při EMA ze dne 30. 6. 2017 k zařazení buněk SVF pro léčbu úlevy příznaků osteoartritidy. Nicméně závěr učiněný v odkazovaném v dokumentu EMA/534818/2017 je nejenom, že buňky SVF nejsou použity ke stejné základní funkci u dárce a u příjemce, ale rovněž, že daný produkt spadá dle posouzení výboru pod čl. 2

pokračování

odst. 1 nařízení 1394/2007, nicméně skrze označení jako somatobunečná terapie patrně pod písm. a), druhou odrážku dané definice, a nikoliv pod klasifikaci zvolenou stěžovatelem a SÚKL. Ve své kasační stížnosti stěžovatel městskému soudu vytkl, že se nezabýval rovněž zařazením sporného přípravku pod ustanovení o somatobunečné terapii, tedy jeho klasifikaci nikoliv dle čl. 2 odst. 1 písm. b) a c) nařízení 1394/2007, ale vlastně dle čl. 2 odst. 1 písm. a), druhá odrážka, ve spojení s částí IV přílohy I směrnice 2001/83. Nicméně případná podobná reklasifikace sporného přípravku přísluší v dalším řízení stěžovateli, a nikoliv správním soudům.

d) Ostatní

[75] Stěžovatel brojí proti odkazu městského soudu na vyjádření sítě klinik „Cell Surgical Network“, učiněné v odstavci [62] napadaného rozsudku. Zdůrazňuje, že žalobkyně a Cell Surgical Network jednají ve společném zájmu. Žalobkyně je jedním ze dvou evropských spolupracujících pracovišť právě této sítě klinik, která není nezávislým uskupením odborníků, ale komerční sítí poskytovatelů zdravotních služeb. Stěžovatel své výhrady nicméně sám uvozuje tím, že mu „není zcela zřejmé, jak dalece ovlivnily rozhodnutí soudu odkazy na stanovisko CSN“.

[76] Krajské správní soudy, které přezkoumávají, na rozdíl od NSS, rozhodnutí správních orgánů v plné jurisdikci, tedy včetně přezkumu otázek skutkového posouzení, jsou nadány rovněž úvahou s ohledem na dokumenty či skutečnosti, které budou považovat za důvěryhodné, a na kterých založí své rozhodnutí. To samé platí i pro případná odborná vyjádření předložená účastníky řízení (§ 52 odst. 2 s. ř. s. ve spojení s § 127 odst. 1 zákona č. 99/1963 Sb., občanského soudního řádu). Pochopitelně zjištěné skutečnosti či učiněné závěry musí obstát při přezkumu kasačním soudem, především z případných důvodů dle § 103 odst. 1 písm. b) a d) s. ř. s.

[77] NSS sdílí výhrady stěžovatele k možné předpojatosti ohledně odborného názoru, který organizace Cell Surgical Network bude patrně hájit. V projednávané věci však městský soud odkázal na odborný názor zástupců této sítě, předložený coby příloha k žalobě, pouze pro úplnost a pro podpůrné doplnění svého již zaujatého názoru. Jednalo se tedy pouze o jeden z doplňujících dokumentů a nikoliv skutečně provedený důkaz či znalecký posudek, na který by se pochopitelně vztahovala jiná kritéria. Ostatně sám stěžovatel k podpoře svých tvrzení ve správním i soudním řízení přiložil sám řadu dokumentů, včetně dokumentů pocházejících od odborných pracovníků samotné žalobkyně, které rovněž posoudil komplexně a ve vzájemných souvislostech.

[78] Konečně pro úplnost NSS uvádí, že byť se projednávaná věc týkala výkladu řady ustanovení práva Unie, nepovažoval za nezbytné, v této fázi řízení a při posuzování předložených otázek, se obrátit na Soudní dvůr EU s žádostí o rozhodnutí o předběžné otázce, byť je v tomto řízení soudem posledního stupně dle čl. 267 (3) SFEU. Je tomu tak nejenom z důvodu, že ustálená judikatura Soudního dvora, citována výše v tomto rozsudku, poskytuje obecná vodítka pro výklad práva Unie v této oblasti, ale rovněž proto, že zde řešené otázky jsou primárně skutkového, technického rázu. Jejich zodpovězení v rámci spolupráce podle čl. 267 SFEU přísluší vnitrostátním soudům, nikoliv Soudnímu dvoru (srov. kupř. rozsudky ze dne 15. 2. 2017, *W a V*, C-499/15,

EU:C:2017:118, bod 41 či ze dne 8. 5. 2008, *Danske Svineproducer*, C-491/06, EU:C:2008:263, bod 23). V řízení před NSS tak nevykrystalizovala žádná zásadní otázka výkladu práva Unie, pro jejíž zodpovězení by bylo nezbytné předložit věc Soudnímu dvoru EU.

VII. Závěr a náklady řízení

[79] Nejvyšší správní soud přitakal závěru městského soudu a stěžovatele, že v projednávané věci sporný přípravek je léčivým přípravkem ve smyslu § 2 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech. V otázce posouzení, zda daný přípravek spadá rovněž pod čl. 2 odst. 1 písm. c) nařízení 1394/2007 sice v dílčích otázkách zaujal jiný názor co do konkrétních bodů odůvodnění než městský soud, nicméně co do výroku souhlasí se zrušujícím rozsudkem městského soudu. Proto kasační stížnost stěžovatele směřující proti zrušujícímu výroku zamítl.

[80] O náhradě nákladů řízení Nejvyšší správní soud rozhodl podle § 60 odst. 1 ve spojení s § 120 s. ř. s. Procesní úspěch zaznamenala v řízení o kasační stížnosti formálně žalobkyně, neboť kasační stížnost byla zamítnuta. Má proto vůči stěžovateli právo na náhradu účelně vynaložených nákladů. Tyto náklady spočívají v odměně advokáta, který žalobkyni v řízení o kasační stížnosti zastupoval. Podle § 35 odst. 2 in fine s. ř. s. platí, že „[z]a zastupování náleží odměna; pro určení její výše, nestanoví-li zvláštní právní předpis jinak, se užije obdobně zvláštní právní předpis, jímž jsou stanoveny odměny a náhrady advokátům za poskytování právních služeb.“ Tímto zvláštním právním předpisem je vyhláška Ministerstva spravedlnosti č. 177/1996 Sb. o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování právních služeb (advokátní tarif).

[81] Základ odměny advokáta za tři poskytnuté úkony právní služby, jmenovitě vyjádření ke kasační stížnosti (včetně jejího následného doplnění), duplika a triplika (včetně jejich následného doplnění) [§ 11 odst. 1 písm. d) advokátního tarifu *per analogiam*] je určen podle § 9 odst. 4 písm. d) ve spojení s § 7 bod 5 advokátního tarifu částkou 3 100 Kč. K tomu náleží náhrada hotových výdajů advokáta ve výši 300 Kč dle § 13 odst. 4 téže vyhlášky. Zástupce žalobkyně v řízení před městským soudem doložil, že je plátcem DPH. Odměna ve výši 10 200 Kč (3x3 400 Kč) se proto zvyšuje o daň z přidané hodnoty ve výši 2 142 Kč (21 % z 10 200 Kč). Celkem je tedy žalovaný povinen zaplatit žalobkyni na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti částku 12 342 Kč, a to ve lhůtě 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku.

Poučení: Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 31. srpna 2023

Lenka Kaniová
předsedkyně senátu

