



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátu složeném z předsedkyně JUDr. Ing. Viery Horčicové a soudců JUDr. Vladimíra Gabriela Navrátila a JUDr. Jaromíra Klepše ve věci

žalobkyně: **AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG**, ev. č. HRA 9790
sídlem Knollstrasse 50, Ludwigshafen, Spolková republika Německo
zastoupena advokátem JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou
sídlem Duškova 164, 150 00 Praha 5

proti
žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**
sídlem Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

za účasti: **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky**
sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného č. j. MZDR 24400/2022-2/OLZP z 1. 12. 2022

takto:

- I. Rozhodnutí žalovaného č. j. MZDR 24400/2022-2/OLZP z 1. 12. 2022 **se zrušuje** a věc **se vrací** žalovanému k dalšímu řízení.
- II. Žalovaný je **povinen** zaplatit žalobkyni na náhradě nákladů řízení 23 570 Kč, a to do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám jejího zástupce, advokáta JUDr. PharmDr. Vladimíra Bíby.
- III. Osoba zúčastněná na řízení **nemá právo** na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

I. Vymezení věci a napadené rozhodnutí.

1. Jádrem sporu je otázka, zda – a případně za jakých podmínek – představuje řízení o stanovení (změně) výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, zahájené na žádost podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve vztahu k jinému řízení o žádosti o stanovení (změnu) výše a podmínek úhrady téhož léčivého přípravku překážku litispendence ve smyslu § 48 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád.
2. Žalobkyně požádala 8. 7. 2022 Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) o změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku RINVOQ 15MG TBL PRO 28 KAL (dále jen „léčivý přípravek“) z veřejného zdravotního pojištění, konkrétně o stanovení jeho úhrady pro dvě nové indikace: psoriatickou artritidu (dále jen „PsA“) a ankylozující spondylitidu (dále jen „AS“).
3. Ústav usnesením z 13. 7. 2022 zastavil řízení o žalobkynině žádosti podle § 66 odst. 1 písm. e) ve spojení s § 48 odst. 1 správního řádu, neboť zahájení řízení bránila překážka řízení již zahájeného. Toto dřívější řízení bylo zahájeno 21. 8. 2020 na základě žádosti zaměstnaneckých zdravotních pojišťoven o změnu výše a podmínek úhrady téhož léčivého přípravku, konkrétně o snížení výše úhrady pro stávající indikaci revmatoidní artritida (dále jen „RA“).
4. Žalobkyně podala proti tomuto usnesení odvolání, které žalovaný žalobou napadeným rozhodnutím zamítl, plně se ztotožniv s právním názorem Ústavu. Žalovaný zdůraznil, že výše a podmínky úhrady tvoří nerozlučný pár: výše úhrady je neoddělitelně spjata s konkrétními podmínkami úhrady (nelze hradit něco, co je z úhrady vyloučeno) a bez stanovené úhrady nemohou existovat žádné podmínky úhrady. Ústav proto vždy rozhoduje společným výrokem o výši i podmínkách úhrady, a nikoli izolovaně jen o změně výše nebo podmínek úhrady. V některých případech sice zákon o veřejném zdravotním pojištění výslovně umožňuje současné vedení některých typů správních řízení, v nichž se mohou současně měnit výše a podmínky úhrady stejného přípravku (jde o souběh hloubkové a zkrácené revize anebo některé z těchto revizí s individuálním správním řízením), avšak vedení dvou individuálních správních řízení brání právě § 48 odst. 1 správního řádu. Kolidující i předmětné řízení bylo vedeno s identickými účastníky (žalobkyní a všemi zdravotními pojišťovnami), ze stejného důvodu (na žádost) a v obou byl uplatněn požadavek na změnu výše a podmínek úhrady téhož léčivého přípravku. Jelikož kolidující řízení započalo dříve než nynější správní řízení a v době vydání napadeného usnesení stále pokračovalo, tvořilo překážku vedení řízení o žalobkynině žádosti.

II. Řízení před soudem.

5. Žalobkyně v žalobě namítla, že žalovaný posoudil existenci překážky litispendence špatně. Ve své žádosti totiž vymezila cíl, jímž bylo stanovení úhrady léčivého přípravku v nových (tj. dosud nehrazených) indikacích, a k těmto indikacím předložila veškeré zákonem požadované údaje a důkazy. V dřívějším správním řízení přitom úhrada přípravku v těchto indikacích posuzována nebyla a k jejímu stanovení tak vůbec nemohlo dojít. Žadatelky v tomto řízení požadovaly změnu (snížení) výše úhrady přípravku a zachování podmínek úhrady (tj. ve stávajících indikacích, mezi něž PsA a AS nepatřily), tedy nejenže o úhradu v dosud nehrazených indikacích nežádaly, ale výslovně požadovaly zachování stávajících

podmínek úhrady. Žalobkyně nemohla žádným způsobem ovlivnit předmět a cíl tohoto řízení a nemohla v něm uplatnit svůj požadavek.

6. Cílem zákonné úpravy překážky litispendence je vyloučit situaci, kdy by si navzájem konkurovala dvě správní řízení tím způsobem, že by jejich výsledky nemohly platit současně, neboť by tutéž konkrétní věc řešily jinak. Žalobkyně poukázala na běžnou rozhodovací praxi Ústavu, podle níž jsou těmto přípravkům v různých správních řízeních postupně rozšiřovány podmínky úhrady tak, že ke stávajícím hrazeným indikacím přistupují nově hrazené indikace, které nemají žádný vliv na úhradu v oněch již dříve hrazených indikacích. Není žádnou výjimkou, že u téhož léčivého přípravku je takových pozdějších rozhodnutí o úhradě v jasně vymezených odlišných indikacích několik, a přitom žádné z pozdějších rozhodnutí neruší úhradu v indikacích hrazených již na základě rozhodnutí dřívějších. Rovněž z toho je zřejmé, že výsledky obou řízení si navzájem nekonkurují, ale existují vedle sebe. Výklad překážky litispendence zaujatý žalovaným vede ke zcela bezdůvodnému oddalování přiznání úhrady léčivým přípravkům v konkrétní navrhované indikaci, přestože splňují zákonná kritéria pro přiznání úhrady. Délka takového oddálení přitom může trvat naprosto nepredikovatelnou dobu a žalobkyně ji nemůže nijak ovlivnit.
7. Napadené rozhodnutí odporuje rovněž unijnímu právu, konkrétně článku 6 směrnice Rady č. 89/105/EHS, o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (dále jen „**směrnice č. 89/105/EHS**“). Tento článek garantuje žalobkyni právo na vydání takového rozhodnutí o úhradě léčivého přípravku, které je v souladu s objektivními a ověřitelnými kritérii, a to ve stanovené lhůtě. Důsledkem výkladu zastávaného žalovaným však bylo toto právo popřeno, a to pouze proto, že probíhá jiné řízení, které se indikací navržených žalobkyní vůbec netýká. Žalobkyně dodala, že citovaný článek směrnice má přímý účinek.
8. Žalovaný ve vyjádření k žalobě poukázal na rozsudek zdejšího soudu č. j. 7 Ad 15/2011-68 z 8. 6. 2015 a na rozsudek NSS č. j. 3 Ads 59/2011-73 z 18. 5. 2011, které se týkají dané problematiky a žalovaný k nim přihlížel. Následně zopakoval nosné úvahy obsažené v napadeném rozhodnutí a setrval na jejich správnosti. Nad jejich rámec uvedl, že 14. 12. 2022 zahájil Ústav z moci úřední hloubkovou revizi týkající se také předmětného přípravku, jejíž účastnicí žalobkyně byla a během níž mohla navrhnout také nově hrazenou indikaci. Stejně tak mohla žalobkyně od 23. 3. 2023 opětovně podat předmětnou žádost, jelikož uvedeného dne pravomocně skončilo dřívější řízení zahájené zaměstnaneckými zdravotními pojišťovnami. V tomto dřívějším řízení mohla žalobkyně mimochodem uplatnit opatření proti nečinnosti, avšak neudělala to.
9. Žalobkyně v replice stručně zopakovala některé argumenty obsažené v žalobě. Poukaz na rozsudek NSS č. j. 3 Ads 59/2011-73 považovala za případný. Vyplývá z něj totiž, že v řízení o stanovení (změně) výše a podmínek úhrady je nutno zkoumat léčivý přípravek jako celek podle platného souhrnu údajů o přípravku. To však žalovaný v předmětném řízení neučinil, neboť nijak nezohlednil, a ani nemohl, žalobkynin požadavek na nově hrazené indikace. Žalobkyně naopak odkázala na rozsudek zdejšího soudu č. j. 11 Ad 12/2020-85 z 24. 6. 2021, jenž její výklad překážky litispendence v podobné věci podpořil. Hloubková revize, kterou zmínil žalovaný, nemá s nynější věcí žádnou souvislost, jelikož byla zahájena z moci úřední, až po vydání napadeného rozhodnutí a týkala se odlišných indikací. Žalobkyně v ní sice navrhla úhradu také pro nové indikace, ale Ústav o ní stejně nerozhodl.

10. Žalobkyně v doplnění repliky upozornila, že rozsudek zdejšího soudu č. j. 11 Ad 12/2020-85 z 24. 6. 2021 byl v mezidobí zrušen rozsudkem NSS č. j. 7 Ads 207/2021-46 z 16. 6. 2023, avšak na důvodnost žaloby to nemá vliv. NSS totiž opřel své rozhodnutí mimo jiné o skutečnost, že obě řízení v dané věci byla vedena na žádost téže osoby, jež mohla s tou dřívější volně disponovat – vzít ji zpět nebo požádat o změnu jejího obsahu. Takovou možnost však žalobkyně neměla.
11. Žalovaný v duplice víceméně zopakoval a mírně rozvinul argumentaci obsaženou ve vyjádření k žalobě. Zdůraznil, že dva citované rozsudky NSS založily ustálenou rozhodovací praxi soudu, s níž je napadené rozhodnutí v souladu. Dále uvedl, že překážka litispendence by se uplatnila shodně oběma směry: pokud by žalobkyně podala svou žádost dříve než zaměstnanecké pojišťovny, byly by to ony, kdo by si musel počkat. Nakonec se ohradil proti žalobkyninu tvrzení, že nemohla navrhnout nově hrazenou indikaci jinak než ve své individuální žádosti. Tuto možnost měla rovněž v rámci hloubkové revize zahájené Ústavem, a také jí využila.
12. Při soudním jednání 15. 8. 2023 žalobce zopakoval některé nosné argumenty obsažené v žalobě a ve zbytku odkázal na své procesní podání. Žalovaný se v duplice z jednání omluvil a souhlasil s rozhodnutím ve své nepřítomnosti.
13. Soud přesto považuje za vhodné dodat, že žalovaný požádal v pátek 11. 8. 2023 o odročení jednání z důvodu kolize jednání s nespécifikovaným jiným jednáním a z důvodu blíže nevysvětlené nemožnosti zajistit zástupce. Tuto omluvu soud nevyhodnotil ani jako řádnou (žalovaný neuvedl ani nedoložil, o jaké jiné jednání mělo jít), ani jako včasnou (žalovaný byl k jednání předvolán již 20. 7. 2023, avšak o jeho odročení požádal pouhé dva pracovní dny před jeho konáním, přestože o údajném jiném jednání musel nutně vědět podstatně dříve; k této podmínce srov. rozsudek NSS č. j. 10 As 107/2021-36 z 31. 5. 2022, bod 15). Soud proto přípisem z 14. 8. 2023 sdělil žalovanému, že jednání neodročí, načež obdržel shora zmíněnou omluvu.

III. Posouzení věci.

14. Soud nejprve shledal, že jsou splněny podmínky řízení, žaloba je přípustná, byla podána včas a osobou oprávněnou. Následně vycházejí ze skutkového a právního stavu, jenž zde byl v době vydání napadeného rozhodnutí, přezkoumal je na základě podané žaloby v mezích žalobních bodů [§ 75 odst. 1 a 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „s. ř. s.“)], včetně řízení předcházejícího jeho vydání, jakož i z hlediska vad, k nimž by byl povinen přihlédnout z úřední povinnosti. Při tom naznal, že žaloba je důvodná.
15. Podle § 48 odst. 1 správního řádu „[z]ahájení řízení u některého správního orgánu brání tomu, aby o téže věci z téhož důvodu bylo zahájeno řízení u jiného správního orgánu.“ Správní soudy dovodily, že překážkou zahájení nového řízení je nejen řízení vedené u jiného orgánu, ale také řízení zahájené u stejného orgánu (rozsudek NSS č. j. 4 As 16/2013-36 z 16. 5. 2013). Správní orgán tedy musí řízení zastavit, pokud by již vedl řízení „v téže věci“ a „z téhož důvodu“; obě tyto podmínky musejí být splněny kumulativně (rozsudek NSS č. j. 6 Ads 139/2012-58 z 13. 6. 2013).
16. Účastníci řízení jsou ve shodě, že obě řízení byla zahájena (vedena) „z téhož důvodu“. Tím se totiž rozumí způsob zahájení správního řízení, a to buď na žádost, nebo z moci úřední (rozsudek NSS č. j. 6 Ads 139/2012-58, body 9 až 11). Stejného názoru je také komentářová literatura, podle níž „nelze vyloučit, že by si mohla navzájem konkurovat dvě správní řízení“.

týkající se téže věci, ovšem jedno by bylo zahájeno z moci úřední a druhé na základě žádosti. [...] V takovém případě však nebude splněna podmínka vedení těchto řízení „z téhož důvodu“, byť se budou týkat téže věci“ (Vedral, J.: *Správní řád: Komentář*. II. vydání. Praha: Bova Polyglon, 2012, s. 501). Obě správní řízení byla zahájena na žádost – dřívější podaly zaměstnanecké zdravotní pojišťovny, pozdější podala žalobkyně – a tedy z téhož důvodu.

17. Soud se proto musí zabývat tím, zda byla obě řízení vedena „v téže věci“. Totožnost věci je podle judikatury správních soudů určována „*totožností práv nebo povinností, totožností účastníků řízení a současně totožností předmětu řízení*“ (rozsudek NSS č. j. 1 As 127/2018-99 z 25. 7. 2019; shodně důvodová zpráva ke správnímu řádu, dostupná z www.psp.cz). Soud předesílá, že obě řízení se týkala téhož léčivého přípravku, konkrétně výše a podmínek jeho úhrady, a shodný byl také okruh účastníků řízení. Pro posouzení toho, zda je dána totožnost práv a povinností a totožnost předmětu řízení, je třeba předně objasnit povahu vedeného řízení a jeho specifika, jež jsou pro posouzení možné konkurence dvou řízení významná. Zdejší soud tak podrobně učinil již v rozsudku č. j. 11 Ad 12/2020-85 z 24. 6. 2021. Ten byl sice zrušen rozsudkem NSS č. j. 7 Ads 207/2021-46 z 16. 6. 2023, avšak proti teoretickým východiskům zdejšího soudu se NSS nevymezil, naopak je označil za „obecně akceptovatelné“. Vývody z nich plynoucími a jejich aplikací na konkrétní případ se však zdejší soud dostal do rozporu s dřívějším rozsudkem NSS č. j. 3 Ads 59/2011-73 z 18. 5. 2011, vůči němuž se „dostatečně neodlišil“ (bod 17 rozsudku č. j. 7 Ads 207/2021-46). Městský soud má za to, že nyní posuzovaná věc se po skutkové stránce podstatně odlišuje od obou případů posuzovaných NSS (to osvětlí níže), a proto přejal některá východiska svého dřívějšího rozsudku, která NSS nezpochybnil.
18. Podle § 39f odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění je žalobkyně (držitelka rozhodnutí o registraci předmětného přípravku) oprávněna podat žádost o stanovení výše a podmínek úhrady. Ustanovení § 39i odst. 1 písm. b) zákona pak žalobkyni opravňuje k podání žádosti o změnu stanovené výše a podmínek úhrady, přičemž v tomto řízení se postupuje obdobně jako v řízení o jejich stanovení (§ 39i odst. 5 věta první zákona).
19. V první řadě soud uvádí, že obě řízení byla vedena podle § 39i odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle něž Ústav rozhodne o změně stanovené maximální ceny *nebo* výše a podmínek úhrady na žádost osob uvedených v § 39f odst. 2 písm. a) až c) zákona. Z citovaného ustanovení vyplývá, že žádost o změnu se může týkat jednak stanovené maximální ceny [písm. a)], jednak stanovení výše a podmínek úhrady [písm. b)]. V rámci posuzování žádostí o změnu výše a podmínek úhrady je na Ústavu, aby zjistil, jaká výše a jaké podmínky úhrady léčivého přípravku existují, a následně posoudil, zda jsou splněny podmínky pro změnu těchto údajů. Co se rozumí změnou výše úhrady, je zřejmé: jde o změnu částky, která bude z veřejného zdravotního pojištění hrazena. O tuto okolnost však v nynějším případě nejde. Co se rozumí podmínkami úhrady, zákon výslovně nestanoví. Nevylučuje to ani z prováděcí vyhlášky č. 376/2011 Sb., která v části třetí hlavy III. obsahuje podmínky pro úpravu úhrady, ale jen co do preskripčních omezení, jejich bonifikace či malifikace.
20. Dle názoru soudu je při výkladu pojmu „podmínky“ nutno přihlídnout ke skutečnostem, které jsou v konkrétním řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku posuzovány. Tyto skutečnosti se do značné míry odvíjejí od obsahu žádosti. Pro její náležitosti se přiměřeně použije § 39f odst. 1, 5 až 11 zákona (§ 39i odst. 5 věta druhá). Podle jeho odstavce 1 se žádost o stanovení maximální ceny nebo žádost o stanovení výše a podmínek úhrady podává jednotlivě pro každou lékovou formu léčivého přípravku nebo

potravin pro zvláštní lékařské účely. Podle odstavce 5 musí žádost o stanovení výše a podmínek úhrady obsahovat mimo jiné *léčebné indikace, pro něž je navrhována úhrada* [písm. e)], a kvantifikovatelné a hodnotitelné očekávané výsledky a důvody farmakoterapie, jichž má být dosaženo zařazením léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely do systému úhrad ze zdravotního pojištění *pro všechny indikace, pro něž je navrhována úhrada*, stanovené na základě uvedených objektivních a ověřitelných kritérií [písm. f)]. Vymezená léčebná indikace je tedy jednou z významných okolností, které Ústav posuzuje v řízení o žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady, a není žádný rozumný důvod, aby tomu v řízení o žádosti o změnu výše a podmínek úhrady bylo jinak.

21. Přitom platí, že zákon o veřejném zdravotním pojištění výslovně předpokládá možnost stanovit pro týž léčivý přípravek úhradu ve více různých odlišných indikacích (tj. pro odlišné, jasně vymezené a omezené skupiny pacientů), a ukládá žadateli povinnost v žádosti tyto indikace vymezit a současně předložit důkazy o dávkování léčivého přípravku, jeho účinnosti, bezpečnosti, nákladové efektivitě, dopadu do rozpočtu veřejného zdravotního pojištění a dalších aspektech nezbytných pro rozhodnutí, zda má být léčivý přípravek v požadované indikaci hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Stejně tak zákon výslovně předpokládá možnost stanovit pro týž léčivý přípravek jednu další úhradu zvýšenou (§ 39b odst. 11), jakož i úhradu dočasnou pro ty indikace, v nichž jsou splněny podmínky pro vysoce inovativní přípravky (§ 39d). Podle názoru soudu tak požadovaná léčebná indikace představuje skutečnost, která významně odlišuje jednotlivá řízení o stanovení či změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku.
22. Z dikce § 39h odst. 1 a § 39i odst. 1 zákona nepochybně vyplývá, že o změně výše a podmínek úhrady se (stejně jako o jejich stanovení) vede jediné řízení a Ústav rozhoduje o žádosti výrokem, jímž formálně stanovuje současně výši i podmínky úhrady léčivého přípravku. Oba tyto údaje tvoří z hlediska řízení jeden celek, neboť jsou navzájem částečně provázané. To dobře ilustroval žalovaný na straně 8 svého rozhodnutí, kde vyložil, že v řízení zahájeném na základě žádosti, v níž se požaduje pouze změna výše úhrady, si Ústav klade mimo jiné otázku, zda bude posuzovaný přípravek při změně výše a zachovaných podmínkách úhrady stále splňovat všechny podmínky účelné terapeutické intervence, včetně zachování nákladové efektivity [§ 15 odst. 6 písm. d) zákona]. Obdobně se Ústav musí tázat v řízení zahájeném na základě žádosti, v níž se požaduje pouze změna podmínek úhrady, zda bude posuzovaný přípravek při nezměně výše a změně podmínek úhrady stále splňovat všechny podmínky účelné terapeutické intervence.
23. Také NSS v rozsudku č. j. 3 Ads 59/2011-73 vyšel z toho, 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.“ To je v obecné rovině nepochybně pravda. Městský soud již uvedl, že Ústav ve výroku svého rozhodnutí o žádosti rozhoduje formálně jak o výši, tak o podmínkách úhrady daného přípravku. A v rozsahu otázek, které Ústav může ve svém rozhodnutí posoudit a o nichž může autoritativně rozhodnout (příklady jsou uvedeny v předchozím odstavci), tvoří jednotlivá řízení o stanovení (změně) výše a podmínek úhrady přípravku navzájem překážku zahájeného řízení. Oprávnění Ústavu posuzovat léčivý přípravek jako celek má však své meze. Například pokud Ústav rozhoduje o žádosti, která se domáhá pouze zvýšení úhrady u již schválených indikací, nemůže změnit podmínky úhrady přípravku tak, aby se vztahovala na nové indikace. K takovému rozhodnutí totiž Ústav nemá nezbytné farmakoekonomické podklady, které je povinen předložit právě

žadatel o takovou změnu podmínek úhrady. Při hodnocení, zda jde o „touž věc“, tak je nutno přihlídnout ke všem rozhodným skutečnostem, které jsou v tom kterém správním řízení reálně posuzovány.

24. NSS v citovaném rozsudku posuzoval specifický případ vyplývající z toho, že tehdejší žalobkyně (Roche Registration Ltd.) jako účastnice řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku MABTHERA, zahájeného na žádost jiného subjektu (nynější osoby zúčastněné na řízení), navrhla v rámci tohoto řízení schválení nové indikace CLL. Ústav to odmítl učinit z toho důvodu, že Roche Registration Ltd. uvedla nové informace až po uplynutí lhůty pro navrhování důkazů a předkládání návrhů (§ 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění) i po uplynutí lhůty pro vyjádření k podkladům správního řízení (§ 36 odst. 3 správního řádu). Roche Registration Ltd. obratem podala žádost o stanovení výše a podmínek úhrady uvedeného přípravku, kterou se domáhala schválení nové indikace CLL; právě řízení o této žádosti bylo zastaveno pro překážku litispendence. Šlo tedy o situaci, kdy žalobkyně v pozdějším řízení navrhla schválení nové léčebné indikace, *kteřou už neúspěšně uplatnila v dřívějším řízení, které do té doby neskončilo*. V obou probíhajících řízeních tak byla uplatněna *totožná* léčebná indikace. Právě v tomto případě podle názoru NSS existovala překážka dřívějšího řízení (*„Jinými slovy, 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 řízení původním, není důvodné.“* – Podtržení doplněno.). Podle názoru městského soudu nelze tento závěr zobecnit tak, že se všechna řízení o žádosti o stanovení (změnu) výše nebo podmínek úhrady přípravku vedou „o téže věci“, bez ohledu na to, kdo dané žádosti podal, čeho se v nich domáhá a o čem konkrétně může Ústav v těchto řízeních rozhodnout. Pro takový výklad neposkytuje rozsudek NSS oporu ani výslovnou, ani argumentační (jeho odůvodnění je v tomto ohledu velmi stručné).
25. V rozsudku č. j. 7 Ads 207/2021-46 rozšířil NSS závěr svého dřívějšího rozsudku také na situaci, kdy tentýž žadatel zahájil postupně dvě řízení o stanovení výše a podmínek úhrady téhož léčivého přípravku, v nichž se domáhal schválení úhrady pro dvě odlišné indikace. NSS odůvodnil svůj postup v bodě 15 tak, že „[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.“ V tomto případě se tedy obě řízení lišila tím, jaká léčebná indikace v nich byla uplatněna. Jeho specifikem ovšem bylo, že obě žádosti podala táž žadatelka (Roche Registration GmbH). NSS proto v bodě 19 rozsudku zdůraznil, že žadatelka měla možnost vzít svou dřívější žádost zpět a následně podat novou žádost zahrnující širší terapeutickou indikaci, případně za splnění podmínek § 48 odst. 1 správního řádu před vydáním rozhodnutí ve věci požádat o povolení změny obsahu své žádosti, které by Ústav neměl při splnění veškerých zákonných podmínek bránit. Z rozsudku není zřejmé, jakou přesnou váhu NSS této okolnosti přiřkl, ale vzhledem k tomu, že ji NSS výslovně „zdůraznil“, lze dovodit, že byla pro jeho závěry významná.
26. Nynější věc se od těch posuzovaných NSS podstatným způsobem odlišuje. Dřívější řízení bylo zahájeno žádostí, která požadovala pouze snížení úhrady pro dosavadní RA indikaci, a nikoli rozšíření úhrady na nové indikace. Pozdější řízení pak bylo zahájeno žádostí, která požadovala pouze rozšíření úhrady na nové indikace, a nikoli změnu výše úhrady u

dosavadní indikace. Dřívější řízení tak tomu pozdějšímu nekonkurovalo, protože v něm Ústav nemohl za žádných okolností učinit to, co požadovala žalobkyně v pozdější žádosti (nedisponoval poklady nezbytnými ke schválení úhrady pro novou indikaci) a k nově navrženým indikacím se ani nemohl nijak vyjádřit. Také žalovaný připustil, že žadatelé v obou řízeních usilovali o jiné konkrétní uspořádání páru výše a podmínek úhrady předmětného přípravku (s. 8 napadeného rozhodnutí dole). Soudu přitom nejsou zřejmé žádné teoretické ani praktické potíže, které by mohlo připuštění souběhu těchto dvou řízení způsobit, a neupozornil na ně ani žalovaný. Pokud by dříve zahájené řízení skončilo jako první, Ústavu by v později zahájeném řízení nic nebránilo ve schválení nově hrazené indikace a stanovení odpovídající výše úhrady. Pokud by jako první skončilo později zahájené řízení, Ústavu by nic nebránilo v tom dříve zahájeném stanovit výši úhrady také pro nově hrazenou indikaci, považoval-li by to za potřebné (žalobkyně byla účastnicí řízení a mohla by se k takovému postupu vyjádřit). I kdyby Ústav nejprve snížil výši úhrady pro stávající indikaci RA, mohl by poté schválit nově hrazené indikace PsA a AS, ať už v žalobkyní navržené výši (např. jako zvýšenou úhradu ve smyslu § 39b odst. 11 zákona) nebo případně ve shodné výši jako u dříve schválených indikací. A naopak: i kdyby nejprve schválil tyto nově hrazené indikace s dosavadní výší úhrady, mohl by poté snížit výši úhrady pro všechny nebo jen některé indikace (žalovaný ostatně staví svou argumentaci právě na tom, že pokaždé rozhoduje o výši a podmínkách úhrady přípravku jako celku). Předměty obou řízení se tak do jisté míry překrývají, ale jen částečně (v rozsahu výše úhrady u žalobkyní požadované indikace) a hypoteticky (pokud by Ústav rozhodl o žalobkynině žádosti dříve než o dřívější žádosti). Nelze tedy říct, že jde o *totožný* předmět řízení, ani že je předmět jednoho řízení součástí širšího předmětu druhého řízení ve smyslu rozsudku NSS č. j. 9 As 179/2019-94 z 7. 5. 2020. Vždyť i žalovaný uvedl, že žalobkyně mohla podat svou žádost bezprostředně poté, co dřívější řízení pravomocně skončilo (s. 9 napadeného rozhodnutí dole), a v řízení o ní by pak nutně postupoval právě shora naznačeným způsobem. Z hlediska totožnosti věci přitom není žádný rozdíl mezi tím, když žadatel podá žádost v době, kdy běží jiné řízení, a tím, když ji podá po skončení tohoto jiného řízení. Pokud by snad měl Ústav za to, že do skončení dříve zahájeného řízení nelze zahájit řízení nové, neboť tato zahájená úprava výše a podmínek úhrady u stávající indikace představuje pro posouzení žalobkyniny žádosti předběžnou otázku (soud zde musí do jisté míry spekulovat, neboť úvahy žalovaného v napadeném rozhodnutí jsou poněkud kusé), pak by správný postup spočíval v přerušení řízení podle § 64 odst. 1 písm. c) správního řádu, ale nikoli v odmítnutí žádosti s odůvodněním, že ji žalobkyně může podat později. Teoreticky mohl Ústav obě řízení také spojit ke společnému projednání podle § 140 správního řádu.

27. Zároveň je třeba zdůraznit, že žalobkyně nemohla vzít dříve podanou žádost zpět ani požádat o změnu jejího obsahu, neboť tuto žádost podal jiný subjekt. Žalobkyni tak nezbylo než čekat, až dříve zahájené řízení skončí, a to přesto, že trvalo dva a půl roku. Jako účastnice řízení sice mohla požádat nadřízený správní orgán o uplatnění opatření proti nečinnosti, avšak tento prostředek urychlení řízení nelze v žádném případě klást na roveň procesnímu úkonu, jímž se disponuje řízením. Nehledě na to, že ani jeho využití nutně nevede k okamžitému skončení řízení, a vůbec žádný účinek nemá v případě, že se řízení prodlužuje kvůli zrušení prvostupňového rozhodnutí odvolacím orgánem (jako v nynější věci). Obdobně soud nahlíží na možnost navrhnout novou hrazenou indikaci v rámci hloubkové revize zahájené 14. 12. 2022. To žalobkyně učinit mohla, avšak hloubková revize se zahajuje z úřední činnosti, a jedná se tak o instrument mimo žalobkyninu dispoziční sféru. V nynější věci byla navíc hloubková revize zahájena až po vydání napadeného rozhodnutí.

28. Nutnost vyčkávat s podáním žádosti o schválení nově hrazené indikace léčivého přípravku třeba několik let jen proto, že Úřad vede řízení o žádosti jiného subjektu o změnu výše úhrady ve vztahu k jiné léčebné indikaci, v němž nemůže být schválena úhrada pro novou (dosud neschválenou) indikaci, je podle názoru městského soudu v rozporu s veřejným zájmem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb (§ 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění) a v krajních případech by mohla vést až k závažným poruchám systému zdravotnictví. Pacientům s danou indikací by totiž nemohl být po uvedené době poskytován léčivý přípravek hrazený z veřejného zdravotního pojištění, jenž by mohl zlepšit jejich zdravotní stav, ačkoli by Ústavu nic nebránilo o žádosti o schválení nově hrazené indikace rozhodnout.
29. Takový výklad se podle městského soudu přičí smyslu zákona a nepovažuje jej za udržitelný. To platí tím spíše, že žalovaný neuvedl v napadeném rozhodnutí ani v řízení před soudem takřka žádné věcné argumenty, jimiž by potřebu takového výkladu podepřel. Jeho postoj je spíše dogmatický a vyplývá z toho, že § 48 odst. 1 správního řádu souběžné vedení obou řízení prostě neumožňuje. S tím se však soud neztotožňuje. Je pravda, že zákon o veřejném zdravotním pojištění se výslovně zmiňuje o současném vedení některých typů správních řízení, v nichž se mohou současně měnit výše a podmínky úhrady stejného přípravku (jde o souběh hloubkové a zkrácené revize anebo některé z těchto revizí s individuálním správním řízením; srov. § 39l odst. 4 a § 39p odst. 7), a ani v jednom z těchto případů nejde o souběh dvou individuálních správních řízení na žádost. Z citovaných ustanovení, ani ze zákona jako celku, však nevyplývá, že je současné vedení všech jiných řízení týkajících se stejného přípravku nepřijatelné. Výslovná úprava některých případů mohla být vedena snahou zabránit pochybnostem o tom, jestli je současné vedení dvou takto typově odlišných řízení možné, zatímco souběžné vedení dvou řízení o individuálních žádostech mohl zákonodárce považovat za samozřejmé. Tento argument žalovaného proto sám o sobě neobstojí.
30. Ustanovení § 48 odst. 1 správního řádu vychází z obecné zásady správního řádu obsažené v jeho § 8 odst. 1, podle nějž správní orgány dbají vzájemného souladu všech postupů, které probíhají současně a souvisejí s týmiž právy nebo povinnostmi dotčené osoby (Vedral, J.: *Správní řád: Komentář*. II. vydání. Praha: Bova Polyglon, 2012, s. 500). Také NSS v rozsudku č. j. 5 Azs 54/2018-22 z 4. 7. 2018, na nějž odkázala žalobkyně, naznal, že „[n]emožnost vést o téže věci řízení současně (litispendence) a znovu rozhodnout o věci již rozhodnuté (res iudicata) jsou totiž základními principy ovládající všechny procesní předpisy, neboť je jimi zajištěn požadavek právní jistoty účastníků řízení, který vyžaduje, aby od jistého okamžiku byl výsledek řízení (a tedy rozhodování o konkrétní věci) fixován a byl v zásadě nezměnitelný, což souvisí se zásadou ne bis in idem, tedy že o jedné věci se zásadně rozhoduje pouze jednou v jediném řízení, která je vyjádřením principu spravedlivého procesu a materiálního právního státu [...]“. Smyslem překážky litispendence tak podle názoru soudu je zabránit tomu, aby bylo současně vedeno více řízení, která by mohla vyústit v navzájem konkurující úpravu práv a povinností dotčených subjektů a která vedle sebe nemohou obstát. Soud již vyložil, že v nynější věci k tomu dojít nemohlo.
31. V této souvislosti je třeba zdůraznit, že postoj žalovaného by vedl k absurditě, na kterou zdejší soud trefně poukázal již v rozsudku č. j. 11 Ad 12/2020-85: „Pokud by totiž žalovaný důsledně setrval na stanovisku, že předmětem řízení je stanovení výše a podmínek určitého lékařského přípravku, a to bez ohledu na to, ve vztahu k jaké indikaci je žádost podána, pak by se nabízela úvaha o tom, že žádost o změnu spočívající v další indikaci, která dosud nebyla posuzována, není možná, protože o úhradě léčebného přípravku již bylo rozhodnuto a v případě,

že by se tak stalo pravomocně, bránila by dalšímu řízení překážka věci rozhodnuté (*res iudicata* – § 48 odst. 2 správního řádu). Jestliže žalovaný připouští možnou žádost o změnu, spočívající v rozšíření o novou léčebnou indikaci poté, kdy předcházející správní řízení ve vztahu k témuž léčebnému přípravku ale jiné indikaci, bylo pravomocně skončeno, pak je zřejmé, že sám žalovaný ve své praxi připouští, že podání nové žádosti ve vztahu k léčebnému přípravku, který byl již posuzován, není vyloučeno právě s přihlédnutím k tomu, že o další žádost rozšiřující indikaci, může být podána a může být věcně posuzována. To znamená, že sám žalovaný akceptuje skutečnost, že obě možná správní řízení, (pravomocně skončené i nově zahájené) mají odlišný předmět řízení. Jinak, jak již bylo uvedeno výše, by přicházelo v úvahu aplikace překážky věci rozhodnuté.“ Takovou praxi však Ústav očividně nezastává, jak žalobkyně výstižně popsala na straně 6 žaloby.

32. K těmto aspektům věci se NSS v žádném z citovaných rozsudků nevyjádřil, z čehož ve spojení s popsanou skutkovou odlišností vyplývá, že jeho závěry nelze na nynější případ vztáhnout. Městský soud netvrdí, že žádná dvě řízení o individuálních žádostech o stanovení (změnu) výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nemohou navzájem vytvářet překážku litispendence. Za nemístně paušalizující však považuje opačný závěr, zastávaný žalovaným. Při posuzování otázky, zda jde v případě dvou řízení o „touž věc“, je nutno vždy zohlednit všechny rozhodné skutečnosti, které jsou v tom kterém správním řízení posuzovány, a jestli si výsledky těchto řízení konkurují takovým způsobem, že vedle sebe nemohou obstát. Není pochyb o tom, že stanovení (změna) výše a podmínek úhrady určitého léčivého přípravku je vždy prováděno ve vztahu k určité léčebné indikaci. Jestliže jde v řízení o posouzení otázky, zda jsou splněny podmínky pro změnu výše a podmínek úhrady léčebného přípravku pro stávající léčebné indikace, pak jde o odlišný předmět řízení než v případě řízení, kde je posuzována otázka změny výše a podmínek úhrady určitého léčivého přípravku spočívající ve schválení nové indikace. V dřívějším řízení totiž nemohla být za žádných okolností schválena změna podmínek úhrady, kterou požadovala žalobkyně v pozdějším řízení, a požadované výsledky obou řízení si nijak nekonkurovaly a obstály by vedle sebe.
33. NSS v rozsudku č. j. 7 Ads 207/2021-46 také bez podrobnějších úvah konstatoval, že „nelze pominout“ skutečnost, že „na základě uvedené judikatury zdejšího soudu [rozsudek č. j. 3 Ads 59/2011-73 – pozn. městského 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 [...]“. Městský soud k tomu uvádí, že pokud Ústav aplikuje závěry citovaného rozsudku také na situace, na které nedopadaly (k tomu podrobněji výše), tak takovým způsobem nemohl založit praxi, která by ospravedlnila postup odporující zákonu. Tuto okolnost proto nelze klást k žalobkynině tíži.
34. Nakonec žalobkyně namítla, že chybným posouzením překážky litispendence byla porušena také její práva garantovaná článkem 6 směrnice č. 89/105/EHS, konkrétně právo, aby o její žádosti o stanovení úhrady přípravku v určité konkrétní indikaci bylo rozhodnuto na základě objektivních a ověřitelných kritérií a ve stanovené lhůtě. Soud k této námitce uvádí, že směrnice v čl. 6 odst. 1 určuje lhůtu 90 dnů pro přijetí rozhodnutí a v odst. 2 stanoví, že každé rozhodnutí o zamítnutí zápisu léčivého přípravku do seznamu přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění musí obsahovat odůvodnění mimo jiné na základě objektivních a ověřitelných kritérií. To však neznamená, že vždy musí být žádost vyřízena meritorně. Neznamená to, že žadatel má nárok na to, aby každá žádost byla meritorně posouzena bez ohledu na to, zda jsou splněny všechny podmínky stanovené

zákonem. Nelze vyloučit vydání „procesního“ rozhodnutí, které se věcně žádostí nebude zabývat. I to musí být odůvodněno a musí být splněny podmínky pro jeho vydání. Při splnění podmínek pro zastavení řízení, např. i z důvodu překážky litispendence, by vydání takového rozhodnutí směrnicí neodporovalo. Je tedy pravdou, že žalobce má právo dosáhnout takového rozhodnutí o úhradě léčivého přípravku, které je v souladu s objektivními a ověřitelnými kritérii a ve stanovené lhůtě, ale pouze za předpokladu, že je možné se žádostí meritorně zabývat. Tak tomu v posuzované věci bylo, neboť překážka litispendence neexistovala. Naproti tomu názor žalovaného by článku 6 skutečně odporoval, protože žalobkyni v podání žádosti bránil s poukazem na řízení, v němž nemohlo být rozhodnuto žalobkyní požadovaným způsobem.

IV. Závěr a náklady řízení.

35. Žalobkyně se žádostí o změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku domáhala stanovení úhrady pro dvě nové léčebné indikace. Řízení o změně výše a podmínek úhrady téhož přípravku, které bylo zahájeno dříve na žádost jiné osoby, se nijak netýkalo žalobkyní navrhaných indikací a jejímu požadavku v něm nemohlo být za žádných okolností vyhověno. Přestože se předmět obou řízení do jisté míry překrýval, nešlo v nich o tutéž věc, a dřívější řízení tak netvořilo ve vztahu k žalobkynině žádosti překážku litispendence. Soud proto zrušil napadené rozhodnutí podle § 78 odst. 1 s. ř. s. pro nezákonnost a věc vrátil žalovanému podle § 78 odst. 4 s. ř. s. k dalšímu řízení. V něm bude žalovaný vázán právním názorem vyjádřeným v tomto rozsudku (§ 78 odst. 5 s. ř. s.).
36. O nákladech řízení rozhodl soud podle § 60 odst. 1 s. ř. s. Žalobkyně měla ve věci plný úspěch, proto má proti žalovanému právo na náhradu důvodně vynaložených nákladů řízení, jež sestávají ze zaplaceného soudního poplatku za žalobu ve výši 3 000 Kč a z nákladů zastoupení advokátem. Jejich výši soud určil v souladu s vyhláškou Ministerstva spravedlnosti č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování právních služeb (advokátní tarif), ve znění účinném ke dni provedení jednotlivých úkonů, a jsou tvořeny odměnou za pět úkonů právní služby po 3 100 Kč: převzetí a přípravu zastoupení, sepsí žaloby, sepsí repliky, sepsí doplnění repliky a účast při soudním jednání (§ 7, § 9 odst. 4 písm. d), § 11 odst. 1 písm. a), d), g)], paušální náhradou hotových výdajů ve výši 300 Kč za každý z těchto pěti úkonů (§ 13 odst. 4) a částkou 3 570 Kč odpovídající DPH v sazbě 21 %, neboť žalobkynin zástupce je registrován k placení DPH (§ 57 odst. 2 s. ř. s.). Žalobkyniny náklady zastoupení advokátem tak činí 20 570 Kč a náklady řízení celkem 23 570 Kč, a žalovaný je povinen nahradit je žalobkyni v přiměřené 30denní lhůtě k rukám jejího zástupce (§ 149 odst. 1 zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve spojení s § 64 s. ř. s.).
37. Osoba zúčastněná na řízení nemá právo na náhradu svých nákladů, neboť jí soud neuložil splnění žádné povinnosti a neshledal ani existenci žádných důvodů hodných zvláštního zřetele, jež by ospravedlnily jiný postup (§ 60 odst. 5 s. ř. s.).

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává u Nejvyššího správního soudu, sídlem Moravské náměstí 6, Brno, a to v tolika vyhotoveních (podává-li se v listinné podobě), aby jedno zůstalo soudu a každý účastník dostal jeden stejnopis. 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). Případně-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejbližze 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 je 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 15. srpna 2023

JUDr. Ing. Viera Horčicová
předsedkyně senátu