



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

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

žalobkyně: **Roche Registration GmbH**
sídlem Emil-Barell-Straße 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, 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 00 Praha 2

za účasti: **1) RBP, zdravotní pojišťovna, IČO 47673036**
sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava
2) Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, IČO 41197518
Sídlem Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného z 31. 7. 2020, čj. MZDR 26235/2020-2/OLZP, zn. L64/2020

takto:

- I. Žaloba se zamítá.
- II. Žalovanému se nepřiznává náhrada nákladů řízení.

Shodu s prvopisem potvrzuje X.

III. Osoby zúčastněné na řízení nemají právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

I. Vymezení věci

1. Žalobkyně se na soud obrátila, neboť Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „státní ústav“) zastavil řízení o její žádosti o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění. Měl totiž za to, že ve věci je dána překážka litispendence. Žalovaný napadeným rozhodnutím zamítl její odvolání a rozhodnutí státního ústavu potvrdil.
2. Mezi stranami je sporné, zda dříve zahájené řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku pro úhrady v indikaci karcinomu plic představuje překážku věci zahájené pro řízení o změně výše a podmínek úhrady stejného přípravku v indikaci karcinomu močového měchýře. Neshodují se v tom, zda jsou obě řízení vedena o *téže věci* dle § 48 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu.
3. Zdejší soud rozhoduje ve věci již podruhé. Nejprve rozsudkem z 24. 6. 2021, čj. 11 Ad 12/2020-78, zrušil napadené rozhodnutí a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení. Tento rozsudek však zrušil Nejvyšší správní soud (dále jen „NSS“) svým rozsudkem z 16. 6. 2023, čj. 7 Ads 207/2021-46, kterým věc vrátil zdejšímu soudu k dalšímu řízení.

II. Dosavadní průběh a napadené rozhodnutí

4. Žalobkyně požádala 14. 5. 2020 o změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku TECENTRIQ, 1200MG INF CNC SOL 1x20ML, kód SÚKL 0222461 (dále jen „Tecentriq“), a to v indikaci uroteliální karcinom (karcinom močového měchýře), pro kterou je navrhována základní úhrada.
5. Státní ústav řízení zastavil rozhodnutím z 22. 5. 2020, čj. sukl127306/2020, dle § 66 odst. 1 písm. e) správního řádu, neboť řízení brání překážka řízení již zahájeného. Před podáním žádosti totiž bylo v téže věci a z téhož důvodu zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS78980/2020 o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění přípravku Tecentriq. V tomto řízení šlo o úhradu pro indikaci karcinom plic. I toto řízení bylo zahájeno na základě žalobkyniny žádosti, kterou podala 26. 3. 2020.
6. Žalobkyně se proti rozhodnutí odvolala, přičemž její odvolací argumentace je shodná s argumentací žalobní. Její odvolání zamítl žalovaný napadeným rozhodnutím, přičemž se ztotožnil s posouzením státního ústavu. Žalovaný zdůraznil, že odlišnost indikací, kterých se jednotlivá řízení týkají, sama o sobě nesevčí o odlišnosti předmětu těchto řízení. Na podporu své argumentace odkázal na závěry komentářové literatury i judikatury správních soudů, a to zejména na rozsudek NSS z 18. 5. 2011, čj. 3 Ads 59/2011-73 (všechny rozsudky správních soudů jsou dostupné online na www.nssoud.cz). V něm se NSS totiž zabýval právě otázkou litispendence v řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku. Žalovaný neshledal důvodnou ani žalobkyninu argumentaci evropským právem.

III. Žalobní argumentace

7. Žalobkyně považuje napadené rozhodnutí za nezákonné a nesprávné. Navrhla proto, aby ho soud zrušil a přiznal jí náhradu nákladů řízení. V žalobě formulovala dva žalobní body.
8. V prvním namítá, že žalovaný nesprávně posoudil existenci překážky litispendence.

9. Předmětem řízení, které státní ústav zahájil na základě žalobkyniny žádosti z 26. 3. 2020, byla výlučně úhrada přípravku Tecentriq v indikaci karcinomu plic. Předmětem řízení, které státní ústav zahájil na základě žalobkyniny žádosti z 15. 5. 2020, byla výlučně úhrada přípravku v indikaci karcinomu močového měchýře. Obě řízení se proto netýkají téže věci, neboť jsou vedena o úhradě sice téhož léčivého přípravku, avšak ve zcela odlišných indikacích, tedy pro zcela odlišné, jasně vymezené a omezené skupiny pacientů, jež se nijak nepřekrývají, a úhrada v jedné z nich je zcela nezávislá na úhradě v druhé z nich.
10. Pro stanovení úhrady v obou těchto indikacích jsou ve správním řízení posuzovány odlišné podklady a sám zákon předpokládá možnost stanovit pro týž léčivý přípravek úhradu v odlišných indikacích. Výsledky obou řízení proto mohou existovat vedle sebe. Je běžnou rozhodovací praxí, že témuž přípravku jsou v různých správních řízeních postupně rozšiřovány podmínky úhrady tak, že ke stávajícím hrazeným indikacím přistupují (následnými rozhodnutími) nově hrazené indikace, které nemají žádný vliv na úhradu v dříve hrazených indikacích.
11. Judikatura NSS, o kterou se žalovaný opřel, řešila stanovení maximální ceny léčivého přípravku. Žalobkyně se závěry NSS souhlasí, neboť pro týž léčivý přípravek lze stanovit pouze jedinou maximální cenu, jak je zřejmé z § 39a zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění. V žalobkynině věci je však situace odlišná, neboť jde o stanovení úhrady téhož léčivého přípravku v odlišných indikacích. Zatímco pro léčivý přípravek lze stanovit pouze jednu maximální cenu, pro úhradu toto neplatí.
12. Cílem zákonné úpravy překážky litispendence je vyloučit, aby si navzájem konkurovala dvě správní řízení, jejichž výsledky nemohou platit současně. Žalobkyně je přesvědčena, že v její věci nejde o řízení *v téže věci*. V řízení, v němž je posuzována žádost o úhradu přípravku v indikaci karcinomu plic, nemůže dojít ke stanovení jeho úhrady v indikaci karcinomu močového měchýře, a v tomto řízení se vůbec neposuzují důkazy o jeho účinnosti, bezpečnosti, nákladové efektivitě, dávkování atd. v této indikaci. Řízení o stanovení úhrady přípravku v indikaci karcinom plic se vůbec netýká stanovení jeho úhrady v indikaci karcinomu močového měchýře. Nemůže tedy dojít k tomu, že by si výsledky obou řízení navzájem konkurovaly.
13. Interpretaci zákonných podmínek, že jde o řízení *v téže věci* a současně *z téhož důvodu*, je nutno provést s ohledem na zákon o veřejném zdravotním pojištění. Ten výslovně předpokládá možnost stanovit pro týž léčivý přípravek úhradu v odlišných indikacích, jak je zřejmé z § 39b odst. 10 tohoto zákona. Stejně tak zákon výslovně předpokládá možnost stanovit pro týž přípravek jednu další úhradu zvýšenou. Zákon výslovně předpokládá i možnost stanovit pro týž přípravek i úhradu dočasnou pro ty indikace, resp. podmínky úhrady, v nichž jsou splněny podmínky pro vysoce inovativní přípravky, jak je zřejmé z jeho § 39d.
14. Řízení si vzájemně nekonkurují, naopak dochází k tomu, že úhrada v odlišných indikacích platí současně, a tedy pozdější rozhodnutí o stanovení úhrady v určité odlišné indikaci neruší úhradu v jiné indikaci, která byla stanovena rozhodnutím dřívějším. Z předmětu řízení lze proto dovodit, že (na rozdíl od řízení týkajícího se maximální ceny) u řízení o stanovení úhrady téhož léčivého přípravku, avšak ve zcela odlišných podmínkách úhrady, nejde o řízení s tímž předmětem, resp. *v téže věci*. Překážka litispendence proto není dána.
15. V druhém žalobním bodu žalobkyně namítá, že postupem správních orgánů byla porušena její práva garantovaná právním řádem Evropské unie. V souladu se směrnicí Rady č.

89/105/EHS z 21. 12. 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (dále jen „směrnice 89/105/EHS“) je nutno každé rozhodnutí, týkající se výše a podmínek úhrady, odůvodnit na základě objektivních a ověřitelných kritérií. Čl. 6 uvedené směrnice předpokládá, že žalobkyně je oprávněna dosáhnout takového rozhodnutí o úhradě léčivého přípravku, které je v souladu s objektivními a ověřitelnými kritérii, a to ve stanovené lhůtě (75, resp. 90 dnů). Tato lhůta je závazná, nikoli pouze orientační, a vnitrostátní orgány nemají právo lhůtu překročit. Je porušením žalobkynina práva, pokud samotnému podání žádosti o stanovení úhrady léčivého přípravku v konkrétní terapeutické indikaci brání řízení, v němž k takovému stanovení úhrady vůbec nemůže dojít, neboť je v něm rozhodováno o jeho úhradě ve zcela jiné indikaci. Žalobkyně si je vědoma, že čl. 6 směrnice 89/105/EHS stanoví, že žádost musí být podána v souladu s vnitrostátním právem. Tuto podmínku však nelze interpretovat tak, že vnitrostátní právo může stanovit podmínky fakticky zcela znemožňující podání žádosti.

16. Nelze přisvědčit ani argumentaci žalované, že žalobkyně má možnost požádat o povolení změny obsahu žádosti za splnění podmínek § 41 odst. 8 správního řádu. Na povolení změny obsahu žádosti není právní nárok. Naproti tomu na rozhodnutí o žádosti dle čl. 6 směrnice 89/105/EHS, ve stanovené lhůtě právní nárok existuje. Již proto je tato argumentace nepřijatelná, a nijak nemůže odstranit povinnost výkladu překážky litispendence v souladu s právem EU. Žalobkyni je zároveň známo, že státní ústav v řízeních překračuje lhůty stanovené zákonem. Tento postup by měl za následek, že i o úhradě v indikaci karcinomu plic bylo vydáno rozhodnutí značně později, než odpovídá zákonné lhůtě.

IV. Vyjádření žalovaného

17. Žalovaný odkázal na napadené rozhodnutí, na jehož odůvodnění trvá. Navrhl, aby soud žalobu zamítl. V době zahájení prvního správního řízení sp. zn. SUKLS78980/2020 i v době zahájení druhého správního řízení sp. zn. SUKLS121963/2020 činila platná stanovená výše úhrady přípravku Tecentriq 78 345,47 Kč/balení. Tato výše úhrady byla původně stanovena rozhodnutím státního ústavu ze 7. 2. 2020, které navíc úhradu podmínilo použitím přípravku jen v monoterapii lokálně pokročilého nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic u pacientů, kteří byli léčeni předchozí chemoterapií.
18. V žalobkynině (první) žádosti ve správním řízení sp. zn. SUKLS78980/2020 je požadována úhrada přípravku Tecentriq ve výši 78 345,47 Kč/balení (čili ve stejné výši, jakou již tento přípravek disponuje), avšak navrhuje se rozšíření stávajících podmínek úhrady o kombinaci s bevacizumabem, paklitaxelem a karboplatinou u dospělých pacientů s metastazujícím neskvamózním NSCLC a dále také o kombinaci s karboplatinou a etoposidem u dospělých pacientů s extenzivním stádiem malobuněčného karcinomu plic. V žalobkynině (druhé) žádosti ve správním řízení sp. zn. SUKLS121963/2020 je požadována úhrada přípravku Tecentriq ve výši 78 345,47 Kč/balení (čili ve stejné výši, jakou již tento přípravek disponuje), avšak navrhuje se rozšíření stávajících podmínek úhrady o léčbu dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím uroteliálním karcinomem po předchozí chemoterapii obsahující platinu, nebo u pacientů, kteří jsou považováni za nezpůsobilé k léčbě cisplatinou. Z výše uvedeného je zřejmé, že žalobkyni nešlo v řízení sp. zn. SUKLS78980/2020 a sp. zn. SUKLS121963/2020 o výši stanovené úhrady, v obou řízeních šlo o rozšíření podmínek této úhrady.

19. Žalovaný nepopírá, že léčivému přípravku lze v řízení o stanovení či změně výše a podmínek úhrady stanovit podmínky ve vícero indikacích, ať už v rámci revize systému úhrad, nebo pokud o to účastník řízení požádá a správní orgán usoudí, že je to na základě zjištěných skutečností možné. I v případě, že po skončení řízení mají účastníci řízení zájem na stanovení podmínek úhrady v dalších indikacích, je možné požádat o změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku. V takovém případě budou v žádosti uvedeny nejen již stanovené podmínky úhrady, ale i nově požadované. Státní ústav by v takovém případě posoudil nově požadované indikace a v případě splnění veškerých zákonných náležitostí stanovil podmínky úhrady tak, že kromě původních indikací v nich budou uvedeny i indikace nové. Rozdíl od nyní posuzované věci však spočívá v tom, že předchozí správní řízení v téže věci v době podání nové žádosti nebylo ukončeno. Žalobkyně tvrdí, že si obě správní řízení nekonkurují. V tom se však dle žalovaného mylí.
20. Pokud by řízení o změně (rozšíření) výše a podmínek úhrady přípravku v indikaci uroteliálního karcinomu zahájené 15. 5. 2020 mohlo probíhat paralelně s řízením o změně výše a (rozšíření) podmínek úhrady přípravku v indikaci karcinomu plic zahájeného 26. 3. 2020, nastala by následující situace. Správní řízení o indikaci karcinomu plic bylo zahájeno dříve, a tak se dá předpokládat, že by bylo i dříve ukončeno vydáním meritorního rozhodnutí. V souladu s § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění by se stalo předběžně vykonatelným a jako takové by se promítlo do seznamu hrazených přípravků podle § 39n odst. 1 téhož zákona. Seznam zveřejňuje státní ústav ke každému 1. dni kalendářního měsíce. V seznamu má každý léčivý přípravek jeden řádek. V tomto řádku jsou uvedeny veškeré údaje týkající se cen, výši a podmínek úhrady konkrétního přípravku. Jakmile by byla v seznamu uvedena výše úhrady přípravku v indikaci karcinomu plic, nastala by předběžná vykonatelnost rozhodnutí a zdravotní pojišťovny by byly povinny pacientům splňujícím podmínky (v indikaci karcinomu plic) přípravek uhradit ve stanovené výši. O něco později by však bylo vydáno rozhodnutí v řízení týkajícím se uroteliálního karcinomu. Opět by došlo k předběžné vykonatelnosti rozhodnutí, která by se projevila uvedením jeho výsledku v seznamu. Kromě zcela jiných podmínek úhrady by mohla v tomto řízení být stanovena i zcela jiná výše úhrady přípravku, neboť vstupní veličiny, na základě kterých je výše úhrady vypočítávána, jsou v čase proměnné (mohou se měnit cenové reference, nebo může dojít ke stanovení úhrady na základě jiných ustanovení zákona). Jelikož každý kód léčivého přípravku může mít v seznamu pouze jeden řádek a jelikož zde jde o stejný přípravek se stejným kódem, došlo by nejen k přepsání výše úhrady, ale i k přepsání podmínek úhrady. Indikace karcinomu plic by byla přepsána indikací uroteliálního karcinomu, neboť dřívější rozhodnutí by bylo zcela nahrazeno rozhodnutím novým, ve němž by ovšem o podmínky úhrady v indikaci karcinomu plic nešlo. Důsledkem toho by přípravek přestal být hrazen v indikaci karcinomu plic v rozsahu stanoveném ve řízení sp. zn. SUKLS78980/2020.
21. Žalobkyně mohla situaci řešit prostřednictvím žádosti o změnu obsahu podání podle § 41 odst. 8 správního řádu v rámci původního správního řízení, v níž by požádala o rozšíření podmínek úhrady přípravku o indikaci karcinomu močového měchýře.

V. Žalobkynina replika

22. Žalobkyně na vyjádření žalovaného reagovala replikou. Nerozporuje, že skutečně šlo v obou řízeních o rozšíření podmínek úhrady přípravku, a to ve zcela odlišných indikacích. Žalovaný však dle ní celou situaci zkresluje. V žádosti nejsou uvedeny již stanovené podmínky úhrady (indikace), ale pouze nově požadované (s tím, že ty dříve stanovené

zůstanou nezměněny). Není totiž důvod, aby se v řízení státní ústav jakkoliv zabýval dříve stanovenými podmínkami úhrady, neboť vždy posuzuje pouze nově požadované indikace. V řízení o stanovení úhrady v indikaci karcinomu plic se tedy vůbec nezabývá indikací karcinomu močového měchýře. Právě tato skutečnost má zásadní význam pro závěr, že si obě správní řízení nekonkurují.

23. Žalovaný svoji argumentaci opírá o to, že výsledky řízení jsou zveřejňovány v seznamu hrazených přípravků a že v seznamu má každý léčivý přípravek jeden řádek. Žalobkyně s touto argumentací nesouhlasí. Seznam hrazených přípravků v § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění určuje, co tento seznam obsahuje. Toto ustanovení nijak nerozlišuje, zda podmínky úhrady určitého léčivého přípravku byly stanoveny v jednom řízení, či zda byly stanoveny ve více řízeních. U konkrétního přípravku jsou vždy uvedeny podmínky úhrady, o nichž státní ústav rozhodl. Podmínky úhrady léčivého přípravku ve více indikacích státní ústav vždy čísluje, takže se běžně stává, že léčivý přípravek má např. hrazené indikace č. 1 až 4. Pro uvedení těchto podmínek v seznamu je nerozhodné, zda byla úhrada v jednotlivých indikacích stanovena v jednom nebo více samostatných řízeních. V těchto případech dochází k tomu, že úhrada v odlišných indikacích platí současně; pozdější rozhodnutí o stanovení úhrady v odlišné indikaci neruší úhradu téhož přípravku v jiné indikaci, která byla stanovena rozhodnutím dřívějším. Stejně tak logicky nemůže být rozdíl v tom, zda tato řízení probíhala současně, či zda jedno bylo zahájeno až po ukončení řízení jiného. Žalobkyně zdůrazňuje, že seznam hrazených přípravků nemá žádné konstitutivní účinky, a to, jak se zapisují údaje v něm uvedené, nemá vliv na vedení těchto řízení, a tedy ani význam pro posouzení překážky litispendence.
24. Pro dokreslení situace uvedla žalobkyně jako příklad několik rozhodnutí, jimiž státní ústav stanovil témuž léčivému přípravku úhradu v odlišných požadovaných indikacích, a to v různých řízeních. Upozornila, že po nějakou dobu ve vztahu k léčivému přípravku AVASTIN (který má v současné době uvedeny podmínky úhrady v 7 indikacích) vedl státní ústav paralelně pět správních řízení, která se všechna týkala stejného přípravku a stejných účastníků řízení. V této situaci neshledal překážku litispendence. Následně byla ve správním řízení sp. zn. SUKLS207032/2013 (společné řízení o změně výše a podmínek úhrady) stanovena 20. 6. 2014 mimo indikací č. 1 až 4 také úhrada pro indikaci č. 5. Následně bylo vedeno několik správních řízení, kterými byly stanoveny indikace č. 6 a č. 7 a které ještě lépe demonstrují skutečnost, že státní ústav opakovaně stanovil témuž léčivému přípravku úhradu v odlišných požadovaných indikacích, a to v různých řízeních.
25. Dle žalobkyně čl. 6 směrnice č. 89/105/EHS brání výkladu překážky litispendence, který zaujal žalovaný. Důsledkem tohoto výkladu je totiž úplné odepření práva na rozhodnutí o úhradě přípravku v indikaci karcinom močového měchýře na základě objektivních a ověřitelných kritérií ve stanovené lhůtě, a to pouze proto, že probíhá jiné řízení, které se však požadované indikace vůbec netýká. Rozšířený senát NSS v usnesení z 9. 12. 2014, čj. 4 Ads 35/2013-63, č. 3174/2015 Sb. NSS, výslovně konstatoval, že čl. 6 bod 2 směrnice 89/105 má přímý účinek.

VI. Posouzení věci soudem

26. Ve věci samé rozhodl soud bez nařízení jednání, s čímž oba účastníci výslovně souhlasili (§ 51 odst. 1 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního (dále jen „s. ř. s.“)). Soud přezkoumal napadené rozhodnutí v rozsahu uplatněných žalobních bodů (§ 75 odst. 2 věta první s. ř. s.), jakož i z pohledu vad, k nimž je povinen přihlížet z úřední povinnosti, a

vycházel ze skutkového i právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (§ 75 odst. 1 s. ř. s.).

27. Žalobu podala včas osoba k tomu oprávněná.
28. Žaloba není důvodná.
29. Žalobkyně předně namítá, že v její věci správní orgány nesprávně posoudily otázku litispendence.
30. Podle § 48 odst. 1 správního řádu je překážkou řízení situace, kdy je u některého správního orgánu řízení již zahájeno. Zahájení nového řízení v téže věci brání nejen řízení vedené u jiného orgánu, ale také řízení zahájené u stejného orgánu (rozsudek NSS ze 16. 5. 2013, čj. 4 As 16/2013-36, č. 2905/2013 Sb. NSS). Správní orgán tedy musí řízení zastavit, pokud by v téže věci a současně z téhož důvodu již řízení s žalobkyní vedl. Obě zákonné podmínky musí být splněny kumulativně (srov. např. rozsudek NSS z 13. 6. 2013, čj. 6 Ads 139/2012-58).
31. V nyní posuzovaném případě je sporné, zda byla splněna podmínka *téže věci*. Podstatou žalobních námitek je žalobkynin argument, že uvedená podmínka naplněna není, neboť každé řízení se týká jiné indikace a výsledky řízení si nemohou konkurovat. Žalovaný zastává názor opačný.
32. Pro posouzení prvního žalobního bodu jsou určující závěry NSS v již zmíněném rozsudku čj. 7 Ads 207/2021-46. V něm uzavřel, že se na nyní posuzovanou věc uplatní závěry, které vyslovil v rozsudku čj. 3 Ads 59/2011-73, a uvedl, že z toho 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“* (bod 15). Předchozí závěry zdejšího soudu o tom, že v žalobkynině věci není dán shodný předmět řízení označil NSS za rozporné s dřívější judikaturou (bod 17) a ustálenou praxí státního ústavu (bod 18).
33. Z uvedeného jasně plyne, že NSS dospěl k závěru, že v žalobkynině věci byla dána překážka litispendence ve smyslu § 48 odst. 1 správního řádu a žalovaný tuto otázku posoudil správně.
34. Právním názorem NSS je zdejší soud vázán dle § 110 odst. 4 s. ř. s. Důsledky této kasační závaznosti shrnul NSS např. v bodu 22 svého rozsudku z 12. 4. 2017, čj. 1 As 74/2017-28, takto: *„pokud krajský soud (byť i důvodně) nesouhlasí s právními závěry či skutkovým hodnocením kasačního soudu, je přesto povinen je respektovat. Princip kasační závaznosti právního názoru instančně nadřízeného soudu je procesním odrazem hierarchického uspořádání soudní soustavy. Není přitom samoúčelný, smyslem jeho zachovávání je jednak rychlost a hospodárnost výkonu soudnictví, jednak právní jistota účastníků soudního řízení a z ní vyplývající důvěryhodnost rozhodovací činnosti soudů“*.
35. S ohledem na shora uvedené nezbyvá zdejšímu soudu než uzavřít, že první žalobní bod není důvodný. Běžící řízení o žalobkynině žádosti o změnu výše a podmínek úhrady přípravku Tecentriq založilo překážku litispendence pro řízení o žalobkynině žádosti o (jinou) změnu výše a podmínek úhrady stejného přípravku.
36. S ohledem na výše uvedené závěry neprováděl soud důkazy rozhodnutími státního ústavu, které žalobkyně předložila ve své replice. Těmito rozhodnutími žalobkyně prokazovala své

tvrzení, že státní ústav v jiných případech vedl paralelně řízení o různých žádostech týkajících se stejného přípravku, aniž by shledal překážku litispendence.

37. I pokud by žalobkyně toto své tvrzení prokázala, nemělo by to žádný vliv na posouzení věci. Zavedená správní praxe může vytvořit legitimní očekávání, kterého se mohou účastníci řízení dovolávat (srov. např. nálezy Ústavního soudu v kauze francouzských zaměstnanců a jejich účasti na sociálním pojištění – viz nálezy Ústavního soudu z 18. 11. 2010, sp. zn. IV. ÚS 3207/07 a judikatura citovaná v bodu 21 tohoto nálezu). I v takových případech je však nezbytné, aby zavedená správní praxe nebyla v rozporu se zákonem (srov. např. rozsudky NSS z 13. 8. 2009, čj. 7 As 43/2009-52, a z 26. 3. 2014, čj. 9 Afs 66/2013-35). Tak by tomu ale v posuzované věci nebylo, neboť postup státního ústavu, který řízení o žalobkynině žádosti zastavil pro překážku litispendence byl v souladu se zákonem, jak plyne z výše uvedeného posouzení. To nutně znamená, že vedení souběžných řízení, u nichž je dána překážka litispendence, by představovalo nezákonný postup státního ústavu. Takový postup legitimní očekávání založit nemůže.
38. První žalobní bod není důvodný.
39. Žalobkyně dále namítala, že v důsledku zastavení řízení pro překážku litispendence byla porušena její práva plynoucí z čl. 6 směrnice 89/105/EHS na to, aby o její žádosti bylo rozhodnuto ve stanovené lhůtě 90 dnů. Ani tuto námitku neshledal soud důvodnou.
40. Soud předně připomíná, že povinnost vykládat vnitrostátní právo v souladu s unijním právem mají nejen soudy, ale též správní orgány. I ony mají povinnost neaplikovat české právo tehdy, pokud by bylo v rozporu s unijním právem [srov. např. rozsudek Soudního dvora EU (dále jen „SDEU“) ze 14. 5. 2020, sp. zn. C-924/19 a C-925/19, *FMS a další*, bod 183 a judikatura tam citovaná, a rozsudek NSS z 9. 7. 2015, čj. 1 Afs 6/2013-184, č. 3293/2015 Sb. NSS, bod 71, či jeho aktuální rozsudek ze 16. 8. 2023, čj. 7 As 142/2022-24, bod 14].
41. Žalobkyni lze přisvědčit v tom, že čl. 6 citované směrnice má přímý účinek. V tomto ohledu žalobkyně trefně odkázala na usnesení rozšířeného senátu čj. 4 Ads 35/2013-63, který závěr o přímém účinku uvedl s odkazem na judikaturu SDEU výslovně ve vztahu k čl. 6 odst. 2 citované směrnice. Též odst. 1 citovaného článku může mít v obecné rovině přímý účinek, neboť je dostatečně jasný a bezpodmínečný (k podmínkám přímého účinku směrnice srov. například rozsudek NSS z 28. 11. 2019, čj. 2 Azs 113/2019-24, bod 23). Přesto však soud neshledal v postupu správních orgánů porušení tohoto ustanovení.
42. Čl. 6 odst. 1 věta první směrnice 89/105/EHS stanoví, že *členské státy zajistí, aby rozhodnutí o žádosti podané v souladu s požadavky stanovenými příslušným členským státem držitelem rozhodnutí o registraci o tom, aby léčivý přípravek byl zapsán do seznamu léčiv hrazených systémem zdravotního pojištění, bylo přijato a sděleno žadateli do 90 dnů od obdržení žádosti*. Z tohoto ustanovení jasně plyne povinnost států rozhodnout o zápisu přípravku do 90 dnů, je-li žádost podána v souladu s vnitrostátními požadavky. Jde přitom o lhůtu závaznou (srov. např. rozsudek SDEU z 20. 1. 2005, sp. zn. C-245/03, *Merck, Sharp & Dohme*, bod 20 a násl.).
43. Z uvedeného ustanovení však dle soudu nelze dovodit, že o žádosti musí správní orgán vždy rozhodnout meritorně. V posuzované věci správní orgán v této lhůtě rozhodl a řízení o žalobkynině žádosti zastavil z důvodu překážky litispendence. Z textu čl. 6 odst. 1 směrnice 89/105/EHS neplyne žalobkyni právo podat žádost v době, kdy běží řízení o její jiné žádosti, a lhůta pro rozhodnutí se odvíjí až ode dne podání žádosti.

44. Jak navíc NSS zdůraznil ve svém rozsudku čj. 7 Ads 207/2021-46 postupem správních orgánů nebylo žalobkyni bráněno v možnosti domáhat se změny podmínek úhrady přípravku Tecentriq. Dle NSS mohla žalobkyně vzít svoji předchozí žádost zpět a podat žádost novou s širší terapeutickou indikací. Mohla též požádat o povolení změny své žádosti, případně po skončení prvního řízení požádat o rozšíření hrazených indikací a zahájit nové řízení (bod 19). I tyto závěry jsou pro zdejší soud v nynějším řízení závazné.

VII. Závěr a náklady řízení

45. Soud z uvedených důvodů neshledal žalobu důvodnou, a proto ji podle § 78 odst. 7 s. ř. s. zamítl.
46. O nákladech řízení rozhodl soud výrokem II. podle § 60 odst. 1 s. ř. s. Žalovaný byl ve věci plně úspěšný, avšak nevznikly mu žádné náklady řízení nad rámec běžného výkonu úřední činnosti.
47. Výrokem III. soud rozhodl o nákladech řízení osob zúčastněných na řízení. Ty nemají v souladu s § 60 odst. 5 s. ř. s. právo na jejich náhradu, neboť jim soud v tomto řízení žádnou povinnost neuložil.

Poučení

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

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

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

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

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

Praha 29. srpna 2023

Mgr. Marek Bedřich v. r.
předseda senátu

