



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy Tomáše Foltase a soudkyň Lenky Oulíkové a Lenky Krupíčkové v právní věci žalobkyně: **AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG**, se sídlem Knollstrasse 50, Ludwigshafen, Spolková republika Německo, zastoupena JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem Duškova 164, Praha 5, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 375/4, Praha 2, **za účasti** osoby zúčastněné na řízení: **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky**, se sídlem Orlická 2020/4, Praha 3, v řízení o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 15. 8. 2023, č. j. 10 Ad 2/2023-106,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost **se zamítá**.
- II. Žalovaný **je povinen** uhradit žalobkyni na náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti částku **8 228 Kč** k rukám jejího zástupce JUDr. Vladimíra Bíby, advokáta, do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku.
- III. Osoba zúčastněná na řízení **nemá** právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.

Odůvodnění:

I.

[1] Žalovaný rozhodnutím ze dne 1. 12. 2022, č. j. MZDR 24400/2022-2/OZLP, potvrdil rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále též „SÚKL“) ze dne 13. 7. 2022, č. j. SUKL146064/2022, jímž SÚKL z důvodu litispendence zastavil řízení o žádosti žalobkyně ze dne 8. 7. 2022 o změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku RINVOQ 15MG TBL PRO 28 KAL. Žalobkyně se jakožto držitelka registrace léčivého přípravku dle § 39f odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním

pojištění“), domáhala rozšíření indikačního omezení pro úhradu o indikace psoriatická artritida a ankylozující spondylitida (za splnění dalších podmínek). Podle SÚKL zahájení řízení bránilo řízení SÚKLS210849/2020 zahájené dne 21. 8. 2020 na základě žádosti zaměstnaneckých zdravotních pojišťoven o změnu výše a podmínek úhrady téhož léčivého přípravku, konkrétně o snížení výše úhrady při zachování nezměněných podmínek úhrady (tj. indikačního omezení pro úhradu revmatoidní artritidy).

II.

[2] Rozhodnutí žalovaného napadla žalobkyně žalobou u Městského soudu v Praze (dále též „městský soud“), který shora označeným rozsudkem napadené rozhodnutí zrušil a vrátil věc žalovanému k dalšímu řízení.

[3] Podle městského soudu nebyla obě řízení vedena v téže věci, neboť řízení neměla totožný předmět. Dřívější řízení bylo zahájeno žádostí zaměstnaneckých zdravotních pojišťoven, které požadovaly pouze snížení úhrady pro dosavadní indikaci revmatoidní artritida, nikoli rozšíření úhrady na nové indikace. Žalobkyně se domáhala pouze rozšíření úhrady na nové indikace. Dřívější řízení pozdějšímu řízení nekonkurovalo, neboť v něm SÚKL nemohl učinit to, co požadovala žalobkyně, tedy změnit podmínky úhrady přípravku tak, aby se vztahovaly na nové indikace, jelikož nedisponoval poklady nezbytnými ke schválení úhrady pro novou indikaci, které je povinen předložit žadatel o změnu podmínek úhrady, a k nově navrženým indikacím se tak nemohl vyjádřit. Při hodnocení, zda jde o „touž věc“, je nutno přihlídnout ke všem rozhodným skutečnostem, které jsou v konkrétním správním řízení reálně posuzovány. Městský soud neshledal žádné teoretické ani praktické potíže, které by mohlo připuštění souběhu obou řízení způsobit. Odůvodnil, že případy dříve řešené v rozsudcích Nejvyššího správního soudu se od nyní posuzované věci podstatně lišily. Závěry vyslovené v rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 5. 2011, č. j. 3 Ads 59/2011-73 (dále jen „rozsudek č. j. 3 Ads 59/2011-73“), podle městského soudu nelze zobecnit tak, že se všechna řízení o žádosti o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady přípravku vedou „o téže věci“ bez ohledu na to, kdo žádosti podal, čeho se v nich domáhá a o čem může SÚKL v těchto řízeních rozhodnout. Poukázal také na to, že oproti věci řešené v rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 16. 6. 2023, č. j. 7 Ads 207/2021-46 (dále jen „rozsudek č. j. 7 Ads 207/2021-46“), žalobkyně nemohla vzít dříve podanou žádost zpět ani požádat o změnu jejího obsahu, neboť ji podal jiný subjekt. Nezbylo jí tak než čekat, až dříve zahájené řízení skončí. Nutnost vyčkávat s podáním žádosti o schválení nově hrazené indikace léčivého přípravku několik let jen proto, že SÚKL vede řízení o žádosti jiného subjektu o změnu výše úhrady, v němž nemůže být schválena úhrada pro novou indikaci, je podle městského soudu i v rozporu s veřejným zájmem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb (§ 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění). V krajních případech by mohl takový výklad vést k závažným poruchám systému zdravotnictví, neboť pacientům s danou indikací by nemohl být po uvedení do služby poskytován léčivý přípravek hrazený z veřejného zdravotního pojištění, jenž by mohl zlepšit jejich zdravotní stav, ačkoli by SÚKL nic nebránilo o žádosti o schválení nově hrazené indikace rozhodnout. Takový výklad se podle městského soudu příčí smyslu zákona.

pokračování

III.

[4] Proti rozsudku městského soudu podal žalovaný (dále jen „stěžovatel“) v zákonné lhůtě kasační stížnost z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 písm. a) a d) zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“).

[5] Stěžovatel namítá, že předmětem obou správních řízení byla změna výše a podmínek úhrady téhož léčivého přípravku, a předmět obou řízení byl tedy shodný a později zahájené správní řízení bylo zastaveno v souladu s § 48 odst. 1 správního řádu z důvodu překážky litispendence.

[6] Z § 39b odst. 15 písm. f) zákona o veřejném zdravotním pojištění vyplývá, že podmínky úhrady jsou stanovovány v podobě preskripčních a indikačních omezení, potažmo způsobů úhrady. Pravidla pro stanovování podmínek úhrady jsou podrobně upravena v části čtvrté hlavy IV vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění. Podmínky úhrady jsou přesně definovaným institutem jednoznačného obsahu bezprostředně se pojícím se stanovovanou úhradou. Proto jsou správní řízení vedena vždy o stanovení/změně výše a podmínek úhrady, nikoli jen o podmínkách úhrady, nebo jen o změně úhrady. Je-li zahájeno správní řízení o žádosti o změně výše a podmínek úhrady konkrétního léčivého přípravku, nelze před jeho ukončením zahájit a vést další řízení o žádosti o změně výše a podmínek úhrady téhož léčivého přípravku, aniž by vyvstala překážka litispendence, i kdyby se žádosti lišily v indikačním omezení. K tomu poukazuje na rozsudek č. j. 3 Ads 59/2011-73. Výše a podmínky téhož přípravku musí být zkoumány jako celek a pokud se tak děje ve dvou správních řízeních zároveň, později zahájené řízení musí být zastaveno z důvodu litispendence. Pakliže by obě řízení proběhla, v obou by bylo rozhodnuto o tomtéž, tj. o výši a podmínkách úhrady téhož přípravku jako celku. Městský soud z toho, že žadatelé v obou řízeních usilovali o jiné konkrétní uspořádání páru výše a podmínek úhrady, mylně dovozuje, že řízení vzájemně nekolidovala. Výše a podmínky úhrady jsou však vzájemně provázané a nerozdělitelné. SÚKL v každém řízení na základě žádosti rozhoduje o konkrétním páru výše a podmínek úhrady jako celku vztahujícího se ke konkrétnímu léčivému přípravku. Zdravotní pojišťovny požadovaly zachování dosavadních podmínek úhrady předmětného přípravku, zatímco žalobkyně ve své později podané žádosti žádala změnu podmínek úhrady. Zájem obou žadatelů byl rozdílný, neboť navrhovali odlišnou konkrétní podobu podmínek úhrady předmětného přípravku. Není tedy pravdou, že by si výsledky obou řízení nekonkurovaly. Stěžovatel považuje za nesrozumitelnou úvahu městského soudu ohledně možného spojení řízení. Jestliže zdravotní pojišťovny nechtěly změnit podmínky úhrady, zatímco žalobce je změnit chtěl, vyhovění jedné z žádostí by muselo vést k nevyhovění druhé. Navrhované podmínky a výši úhrady od sebe nelze oddělit.

[7] Stěžovatel je přesvědčen, že jeho východiska jsou v souladu se závěry rozsudku č. j. 3 Ads 59/2011-73, které byly potvrzeny též rozsudkem č. j. 7 Ads 207/2021-46. Městský soud navzdory závěrům Nejvyššího správního soudu setrval na názoru vysloveném ve svém rozsudku ze dne 24. 6. 2021, č. j. 11 Ad 12/2020-85, který byl zrušen rozsudkem č. j. 7 Ads 207/2021-46, že léčebná indikace je významnou okolností posuzovanou správními orgány, jež představuje skutečnost odlišující jednotlivá řízení o stanovení či změně výše

a podmínek úhrady léčivého přípravku. Stěžovatel souhlasí s tím, že terapeutická indikace je významnou okolností. Neztotožňuje se však s názorem, že každá terapeutická indikace léčivého přípravku dává vzniknout odlišnému předmětu správního řízení. Zdůrazňuje, že stanovení (změna) úhrady je vždy prováděna ve vztahu k léčivému přípravku. Léčivý přípravek hrazený z veřejného zdravotního pojištění nemusí mít žádné podmínky úhrady. Stěžovatel dále poukazuje na to, že zákon o veřejném zdravotním pojištění v některých specifických případech (v § 39d odst. 1 a § 39da odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění) souběh individuálních správních řízení výslovně umožňuje. Z toho dovozuje, že v ostatních případech se souběh řízení o výši a podmínkách úhrady téhož přípravku nepřipouští. Připomíná, že pravomocné rozhodnutí o změně výše a podmínek úhrady neznamena, že by témuž léčivému přípravku nebylo v budoucnu možné změnit výši a podmínky úhrady znovu.

[8] Stěžovatel trvá na tom, že SÚKL předmět obou řízení správně v souladu se svou praxí a judikaturou vymezil jako změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku a že dílčí rozdíly v terapeutických indikacích nezakládají odlišnost předmětu řízení. Nelze proto přistoupit na názor městského soudu, podle něhož se v tomto případě předmět obou řízení lišil. Na tom dle stěžovatele nemůže nic změnit ani okolnost, že žalobce s dříve zahájeným řízením nedisponoval. Vznik překážky litispendence je určen objektivními kritérii, totožností věci a totožností důvodu, a zohledňovat další kritéria (postavení účastníků) nelze.

IV.

[9] Žalobkyně ve svém vyjádření navrhuje kasační stížnost jako nedůvodnou zamítnout. Je přesvědčena, že napadený rozsudek je v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění, je řádně a logicky odůvodněn a odpovídá skutkovým okolnostem případu. Výklad zákona podaný městským soudem šetří práva zaručená čl. 6 směrnice Rady č. 89/105/EHS ze dne 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 č. 89/105/EHS“), jakož i práva zaručená čl. 26 odst. 1 a 2 a čl. 31 Listiny základních práv a svobod.

[10] Výklad stěžovatele naopak vede ve svém důsledku k odepření práva zaručeného čl. 6 směrnice č. 89/105/EHS podat žádost směřující ke stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku. Výkladem stěžovatele bylo žalobkyni jakožto držiteli rozhodnutí o registraci znemožněno podat žádost o úhradu léčivého přípravku v určité indikaci po dobu více než dva a půl roku, tedy po mnohonásobně delší dobu, než činí závazná lhůta pro rozhodnutí stanovená čl. 6 směrnice, a to pouze z důvodu, že zdravotní pojišťovna podala vlastní žádost o změnu výše a podmínek úhrady, čímž došlo k zahájení řízení, v němž objektivně nemohlo dojít ke stanovení úhrady v nové dosud nehrazené indikaci, jak požadovala žalobkyně.

[11] Odkaz stěžovatele na rozsudek č. j. 7 Ads 207/2021-46 považuje žalobkyně za nepřiléhavý, neboť pomíjí zásadní odlišnosti řešených případů, které zohlednil městský soud. Nejvyšší správní soud posuzoval situaci, kdy obě žádosti směřující ke stanovení úhrady léčivého přípravku v určitých indikacích byly podány toutéž osobou, držitelem rozhodnutí o registraci. V bodu 19 rozsudku Nejvyšší správní soud zdůraznil, že držiteli registrace

pokračování

nebylo bráněno v možnosti podat žádost směřující k přiznání úhrady předmětného léčivého přípravku v jím navrhované indikaci, neboť disponoval řízením dříve zahájeným. V této věci žalobkyně neměla možnost vzít žádost zpět a podat žádost zahrnující širší terapeutickou indikaci ani požádat o povolení změny obsahu žádosti.

[12] Z § 39f odst. 5 písm. e) a f) zákona o veřejném zdravotním pojištění dle žalobkyně vyplývá, že ve správním řízení o žádosti o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady není zkoumán léčivý přípravek jako celek (ve všech indikacích podle platné registrace – podle platného souhrnu údajů o přípravku), ale jen v indikacích, pro něž je navrhována úhrada. Z požadavku, aby v žádosti byly vymezeny indikace, pro něž je navrhována úhrada, a předloženy podklady, které se týkají pouze těchto indikací, lze dovodit, že souběžné vedení dvou řízení o individuálních žádostech o úhradu v odlišných indikacích není vyloučeno, neboť jejich výsledky obstojí vedle sebe.

[13] Čl. 6 odst. 1 směrnice č. 89/105/EHS stanoví závaznou lhůtu, v níž má být rozhodnuto o žádosti podané držitelem rozhodnutí o registraci o tom, aby léčivý přípravek byl zapsán do seznamu léčiv hrazených systémem zdravotního pojištění. Z usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 9. 12. 2014, č. j. 4 Ads 35/2013-63, vyplývá, že tato lhůta dopadá i na řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku. Z čl. 6 směrnice č. 89/105/EHS ve spojení se zákonem o veřejném zdravotním pojištění vyplývá, že žalobkyně je oprávněna podat žádost směřující k úhradě léčivého přípravku v určité jí navrhované léčebné indikaci, kterou musí uvést v žádosti. Žádost musí obsahovat stanovené údaje a podklady pro indikace, pro něž je navrhována úhrada. Správní orgán je povinen tyto údaje posoudit a ve stanovené lhůtě o žádosti rozhodnout. K tomu žalobkyně odkazuje na rozsudek Soudního dvora Evropské Unie ze dne 26. 10. 2006 ve věci C-317/05, *G. Pohl-Boskamp*, podle něž má čl. 6 směrnice č. 89/105/EHS přímý účinek. Podmínku, že žádost musí být podána v souladu s požadavky stanovenými příslušným členským státem, nelze vykládat tak, že podání žádosti držitelem registrace léčivého přípravku o úhradu léčivého přípravku v určité indikaci je vyloučeno pouze z důvodu, že dříve bylo žádostí jiné osoby zahájeno řízení, jímž držitel registrace nedisponuje a v němž nemůže být dosaženo úhrady v navrhovaných indikacích. Takový výklad zákona zasahuje do samotné podstaty práva zaručeného čl. 6 směrnice č. 89/105/EHS. Žalobkyně se bez vlastního zavinění dostala do situace, kdy, ačkoliv měla schválené nové indikace Evropskou lékovou agenturou a léčivý přípravek splňoval veškerá kritéria pro přiznání úhrady v těchto indikacích, nemohla dosáhnout změny podmínek.

[14] Výklad zastávaný stěžovatelem poškozuje pacienty, neboť bezdůvodně brání vstupu nových léčebných indikací do systému úhrad léčivých přípravků a tím oddaluje přístup pacientů k inovativní léčbě, která jinak splňuje kritéria zákona o veřejném zdravotním pojištění z hlediska nároku na přiznání úhrady. Výklad stěžovatele je tak v rozporu s čl. 31 Listiny a současně vede též k porušení práva žalobkyně na podnikání zaručeného čl. 26 odst. 1 a 2 Listiny. K tomu žalobkyně poukazuje na závěry nálezu Ústavního soudu ze dne 17. 4. 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16.

[15] S odkazy na judikaturu Ústavního soudu a Soudního dvora Evropské unie žalobkyně argumentuje, že pokud by Nejvyšší správní soud hodlal přisvědčit výkladu, jehož se domáhá stěžovatel, byl by povinen se dle článku 267 Smlouvy o fungování Evropské unie obrátit na

Soudní dvůr Evropské unie s otázkou týkající se výkladu čl. 6 směrnice č. 89/105/EHS, a totiž zda je možné toto ustanovení vykládat tak, že žádost o úhradu léčivého přípravku nemůže být podána držitelem rozhodnutí o registraci za situace, kdy probíhá o úhradě téhož léčivého přípravku jiné řízení nezahájené držitelem rozhodnutí o jeho registraci, v němž nemůže dojít k výsledku požadovanému držitelem rozhodnutí o registraci. Tato otázka nebyla Soudním dvorem řešena, její zodpovězení je pro rozhodnutí relevantní a o správnosti výkladu, jehož se domáhá stěžovatel, existují zásadní pochybnosti.

V.

[16] V replice stěžovatel setrval na svém procesním stanovisku. K argumentaci žalobkyně čl. 6 směrnice č. 89/105/EHS uvádí, že požadavky obsažené ve směrnici je namístě řešit teprve za předpokladu, že lze žádost věcně projednat. Má za to, že otázka aplikace překážky litispendence jakožto standardního procesního institutu neodůvodňuje podání předběžné otázky. Odkaz na ústavně zaručená práva a směrnici nemůže odůvodnit porušování základních procesních pravidel. Žalobkyni není bráněno v uplatnění hmotných práv, pouze jí není umožněno domáhat se jich bez ohledu na pravidla vedení správních řízení. Ani Ústavní soud v usnesení ze dne 9. 1. 2024, sp. zn. I. ÚS 2784/23, jímž byla odmítnuta ústavní stížnost proti rozsudku č. j. 7 Ads 207/2021-46, neshledal, že by překážka věci zahájené měla být se zřetelem k právům zaručeným Listinou relativizována. Žalobkyně se domáhala zahájení správního řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku v době, kdy o změně výše a podmínek úhrady probíhalo jiné správní řízení. Pokud by jedno z řízení nebylo z důvodu překážky věci zahájené zastaveno, nebylo by zřejmé, jak by měly správní orgány se souběžně vedenými řízeními naložit.

VI.

[17] Žalobkyně v duplice setrvala na své argumentaci. Doplnila, že SÚKL na základě její nové žádosti podané dne 3. 5. 2023 v řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS107966/2023 po věcném posouzení důkazů, které předložila již v žádosti ze dne 8. 7. 2022, dospěl k závěru, že veškeré zákonné předpoklady pro přiznání úhrady v indikacích psoriatická artritida a ankylozující spondylitida jsou splněny, a rozhodnutím, které nabylo právní moci 31. 7. 2023, přiznal úhradu přípravku Rinvoq v těchto indikacích. Správní orgány svým postupem oddálily věcné posouzení jen z důvodu, že bylo dříve zahájeno řízení, v němž se tyto indikace neposuzovaly. Podle žalobkyně je výklad stěžovatele v rozporu s veřejným zájmem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, který jsou správní orgány povinny při rozhodování o výši a podmínkách úhrady léčivého přípravku posuzovat.

VII.

[18] Nejvyšší správní soud posoudil kasační stížnost v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů a zkoumal přitom, zda napadené rozhodnutí netrpí vadami, k nimž by musel přihlédnout z úřední povinnosti (§ 109 odst. 3 a 4 s. ř. s.).

[19] Kasační stížnost není důvodná.

pokračování

[20] Nejvyšší správní soud se nejprve zabýval přezkoumatelností napadeného rozsudku. Nepřezkoumatelnost podle § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s. spočívá v nesrozumitelnosti nebo nedostatku důvodů napadeného rozhodnutí, popřípadě v jiné vadě řízení před soudem, mohla-li mít taková vada za následek nezákonné rozhodnutí o věci samé. Nepřezkoumatelnost je vadou, k níž by byl případně Nejvyšší správní soud povinen přihlédnout i bez námítky (§ 109 odst. 4 s. ř. s.). Má-li být rozhodnutí přezkoumatelné, musí z něj být patrné, jaký skutkový stav vzal soud za rozhodný, jak uvažil o pro věc podstatných skutečnostech a proč považuje námítky účastníků řízení za liché, mylné nebo vyvrácené (srov. rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 10. 2005, č. j. 1 Afs 135/2004-73, č. 787/2006 Sb. NSS, ze dne 14. 7. 2005, č. j. 2 Afs 24/2005-44, č. 689/2005 Sb. NSS, ze dne 21. 5. 2015, č. j. 7 Afs 69/2015-45, či ze dne 7. 10. 2021, č. j. 7 As 146/2021-26). Nepřezkoumatelné je tedy takové rozhodnutí, které nelze přezkoumat pro nemožnost zjistit v něm jeho obsah nebo důvody, pro které bylo vydáno. Nepřezkoumatelnost je třeba vykládat v souladu s jejím skutečným smyslem, neboť jde o jednu z nejzávažnějších vad řízení, kterou lze konstatovat pouze v případě, že pro výše uvedené důvody skutečně nelze seznat, proč soud rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku posuzovaného rozhodnutí, respektive proč považoval vznesené námítky za nedůvodné (viz např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze 4. 3. 2022, č. j. 5 As 158/2021-36, bod 18, a tam citovanou judikaturu). Napadený rozsudek výše uvedená kritéria přezkoumatelnosti splňuje. Městský soud v napadeném rozsudku vyložil důvody svého rozhodnutí a jeho závěry jsou podpořeny srozumitelnou a logickou argumentací. Z napadeného rozsudku je zřejmé, proč městský soud dospěl k závěru, že nebyla dána totožnost věci, a tedy překážka litispendence, a ozřejmil, v čem spatřuje podstatnou odlišnost od případů řešených Nejvyšším správním soudem. Nesouhlas s odůvodněním a závěry napadeného rozsudku nezpůsobuje jeho nepřezkoumatelnost (rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 11. 2013, č. j. 2 As 47/2013-30, či ze dne 29. 4. 2010, č. j. 8 As 11/2010-163).

[21] Podle § 48 odst. 1 správního řádu zahájení řízení u některého správního orgánu brání tomu, aby o téže věci z téhož důvodu bylo zahájeno řízení u jiného správního orgánu.

[22] Výše citované ustanovení upravuje překážku věci zahájené (litispendence), která brání tomu, aby u správního orgánu bylo zahájeno další řízení o „téže věci“ a z „téhož důvodu“. Překážka zahájeného řízení dle § 48 odst. 1 správního řádu je důvodem zastavení řízení podle § 66 odst. 1 písm. e) správního řádu. Pokud by zákon tento důsledek nestanovil, mohlo by být o jedné a téže věci zahájeno několik řízení, ve kterých by byla zbytečně v rozporu se zásadou procesní ekonomie řešena jedna věc (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 3 Ads 59/2011-73). Překážka zahájeného řízení je dána za současného splnění obou výše uvedených podmínek, tedy musí jít o řízení v téže věci i z téhož důvodu (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 13. 6. 2013, č. j. 6 Ads 139/2012-58). Totožnost věci je určována totožností práva nebo povinnosti, totožností účastníků a současně totožností předmětu řízení (viz např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 21. 3. 2023, č. j. 8 As 265/2021-74, bod 16). Totožnost věci je dána jak v případech, kdy obě řízení mají týž předmět, tak i tehdy, je-li předmět jednoho řízení součástí širšího předmětu druhého řízení (viz citovaný rozsudek č. j. 3 Ads 59/2011-73). Předmětem řízení je obsah žádosti, resp. výsledek, kterého se žadatel domáhá, tedy co je v řízení sledováno (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 25. 2. 2015, č. j. 6 As 153/2014-108, bod 53). Předmět řízení není definován samotným objektem, k němuž se řízení vztahuje, ale zejména tím,

o jakých otázkách má být v řízení rozhodnuto. Je podstatné, co plyne ze smyslu a účelu právní úpravy, k dosažení čeho jednotlivá řízení slouží a co má být jejich výsledkem, tedy co řízení jako celek sleduje. Totožnost předmětu není dána ani tehdy, vychází-li každé z řízení z odlišných skutkových okolností (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 7. 5. 2020, č. j. 9 As 179/2019-94, bod 46). Z výše uvedené judikatury plyne, že předmět řízení není definován jen samotným objektem řízení, v tomto případě léčivým přípravkem. Zásadní je i obsah žádosti, výsledek, jehož se žadatel domáhá, co jednotlivá řízení sledují a z jakých skutkových okolností vychází.

[23] Nejvyšší správní soud se ztotožňuje s městským soudem, že v tomto případě nebyla dána totožnost věcí, a tedy ani překážka zahájeného řízení, jak byla výše vymezena, která by odůvodňovala zastavení řízení. V případě žádosti o změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku je třeba se zabývat tím, jaké změny a na základě jakých skutečností se žadatel přesně domáhá a jaké konkrétní otázky mohou být řešeny v dříve zahájeném řízení.

[24] Ani z rozsudků zdejšího soudu, na které poukazuje stěžovatel, nelze dovodit zjednodušený závěr, že dříve zahájené řízení o žádosti o změnu výše a podmínek úhrady zakládá vždy překážku dle § 48 odst. 1 správního řádu, která brání zahájení dalšího řízení o změně výše a podmínek úhrady, bez ohledu na to, jaké změny a na základě jakých skutkových okolností se žadatelé domáhají a jaké otázky jsou v dříve zahájeném řízení řešeny. V tomto případě není mezi účastníky sporné, že dřívější žádost podaná zdravotní pojišťovnou dne 21. 8. 2020 směřovala ke změně (snížení) výše úhrady při zachování podmínek úhrady (včetně indikačního omezení), a nesledovala tedy změnu pravomocně stanovených podmínek úhrady (indikačních omezení). Naproti tomu žalobkyně se jakožto držitelka rozhodnutí o registraci léčivého přípravku svou žádostí ze dne 8. 7. 2022 domáhala změny indikačního omezení (podmínek úhrady) tak, aby byl přípravek hrazen ve dvou dalších indikacích (při splnění dalších podmínek). Navrhla přitom zachování základní jádrové úhrady za balení a stanovení jedné další úhrady za balení pro referenční indikaci ankylozující spondylitidy. Žádost žalobkyně tedy byla obsahově odlišná, založená na odlišných skutkových tvrzeních a sledovala odlišný výsledek. Stěžovatel přitom nepochybně, že otázka žalobkyní požadované změny indikačního omezení pro přípravek Rinvoq nebyla a s ohledem na nedostatek nezbytných podkladů ani nemohla být řešena v řízení vedeném na základě žádosti zdravotních pojišťoven, které takovou změnu nežádaly, a tudíž k ní nepředestřely skutková tvrzení a nepředložily důkazy (např. výsledky dostupných klinických hodnocení). Věcné projednání žádosti žalobkyně ze dne 8. 7. 2022 by tedy v tomto případě nevedlo ke zbytečnému projednávání stejných otázek ve více současně vedených řízeních v rozporu se zásadou procesní ekonomie. Zastavením řízení došlo pouze k tomu, že se věcné řešení otázky změny indikačních omezení, jehož se domáhala žalobkyně, oddálilo. Procesní překážky bránící věcnému projednání žádosti je přitom třeba vykládat v souladu s cílem, který sledují. Pokud jde o požadavek právní jistoty, je třeba vzít v úvahu, že i pravomocně stanovenou výši a podmínky úhrady léčivého přípravku lze dle § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění měnit jak na základě žádosti, tak z moci úřední. Ačkoli výše a podmínky úhrady spolu úzce souvisí, neznamená to, že v řízení o žádosti o jejich změnu nemůže v závislosti na obsahu žádosti a případně dalších podání dojít pouze ke změně úhrady ze zdravotního pojištění, aniž by došlo ke změně podmínek, a naopak. Jak uvedl městský soud, při posouzení, zda jde o „touž věc“, je třeba zohlednit, jaké skutečnosti jsou (mají být) v tom kterém správním řízení reálně posuzovány.

[25] V rozsudku č. j. 3 Ads 59/2011-73 zdejší soud posuzoval případ, kdy 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 rozšíření indikace, což SÚKL odmítl učinit z důvodu, že nové informace o další indikaci uvedla až po uplynutí lhůty pro navrhování důkazů a předkládání návrhů i po uplynutí lhůty pro vyjádření k podkladům správního řízení. Dle žalovaného navíc nebyla změna indikace dosud pravomocně vtělena do souhrnu údajů o přípravku. Roche Registration Ltd. poté podala totožnou žádost o stanovení výše a podmínek úhrady uvedeného přípravku s tvrzenou další indikací. Řízení o této žádosti bylo zastaveno pro překážku litispendence. Za této situace Nejvyšší správní soud konstatoval, 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. (zejména výše vyloženého ust. § 39b odst. 2 tohoto zákona). Obecně lze uvést, že případné změny v registraci je možno později zohlednit v řízení o další změně výše a podmínek úhrady uvedeného léčivého přípravku, kdy stěžovateli přísluší právo navrhnout změnu výše nebo podmínek úhrady (§ 39i odst. 1) či právo podat žádost o zrušení výše a podmínek úhrady [§ 39j odst. 2 písm. a) výše uvedeného zákona]. Pokud však stěžovatelem tvrzená změna indikace nebyla z procesních i hmotněprávních důvodů vyložených ve vyjádření žalovaného akceptována v řízení o žádosti VZP o stanovení výše a podmínek úhrady, jenž ovšem není předmětem tohoto soudního přezkumu, nelze tuto skutečnost za stavu, kdy ještě nebylo o žádosti VZP pravomocně rozhodnuto, kompenzovat podáním totožné žádosti s tvrzenou další indikací v novém správním 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.“* V tomto případě ovšem žalobkyně v souladu s § 39i odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění navrhovala pouze změnu pravomocně stanoveného indikačního omezení, která nebyla v dříve zahájeném řízení, v němž bylo na základě žádosti zdravotních pojišťoven řešeno snížení stanovené úhrady, uplatněna. Nejvyšší správní soud tedy souhlasí s městským soudem, že se nejednalo o skutkově a právně obdobný případ. V rozsudku č. j. 7 Ads 207/2021-46 pak zdejší soud pouze odmítl zjednodušený názor městského soudu, na němž založil svůj závěr ohledně neexistence překážky zahájeného řízení, podle nějž samotná léčebná indikace je skutečností, která odlišuje jednotlivá řízení o stanovení či změně výše a podmínek úhrady léčebného přípravku, a že stanovení výše a podmínek úhrady určitého léčebného přípravku je vždy prováděno ve vztahu k léčebné indikaci. Vytkl městskému soudu, že takový závěr je v rozporu se závěry rozsudku č. j. 3 Ads 59/2011-73, z nějž vyplývá, že rozšíření terapeutické indikace samo o sobě nepředstavuje změnu předmětu řízení, od něhož se městský soud v dané věci dostatečně neodlišil. Svůj závěr o nepřiléhavosti tohoto rozsudku a odlišných skutkových okolnostech totiž městský soud založil na tom, že *„v uvedené věci bylo posuzováno správní řízení o stanovení maximální ceny léčivého přípravku“*, ačkoli tomu tak nebylo a šlo o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku. Závěr městského soudu tedy nemohl obstát. Z rozsudku č. j. 7 Ads 207/2021-46 ovšem neplyne, že by vždy zahájené řízení o žádosti o změnu výše a podmínek úhrady ve vztahu k určitému léčivému přípravku bránilo zahájení jiného řízení o žádosti o změnu bez ohledu na to, kdo je žadatelem, co je obsahem žádosti a jaké otázky jsou či mohou být na jejich základě v řízení fakticky posuzovány.

[26] Pojem „totožnost věci“ je třeba vykládat způsobem, který nebude nepřiměřeně omezovat uplatnění práva žádat změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku. Ani případné procesní komplikace, které stěžovatel blíže nespecifikoval, nemohou být důvodem, pro který by měla být „totožnost věci“ v případě souběhu dvou řízení o žádosti o změnu výše a podmínek úhrady vykládána extenzivním způsobem tak, jak požaduje stěžovatel, a bránit držiteli registrace léčivého přípravku dosáhnout věcného posouzení žádosti domáhající se změny indikačních omezení pouze z důvodu, že dosud nebylo pravomocně rozhodnuto o žádosti zdravotních pojišťoven o snížení úhrady při zachování podmínek. Jak bylo výše uvedeno, v tomto případě by se SÚKL meritorně nezabýval v rozporu se zásadou hospodárnosti duplicitně stejnou otázkou. Bylo na SÚKL, aby s ohledem na konkrétní okolnosti zvážil, zda je vhodné (vzhledem k uplatněným tvrzením a otázkám, které byly či měly být v jednotlivých řízeních řešeny, a procesní fázi, v níž se řízení nacházela), věcně související řízení spojit a rozhodnout ve společném řízení o požadavcích na snížení stanovené úhrady a změnu indikačních omezení, nebo žádosti projednat samostatně při zohlednění zjištění a rozhodnutí učiněných v druhém řízení a umožnění účastníkům na ně případně procesně reagovat.

[27] Pokud jde o argumentaci čl. 6 odst. 1 věty první a odst. 2 směrnice č. 89/105/EHS, lze souhlasit s městským soudem, že povinnost státu zajistit, aby bylo rozhodnutí o žádosti podané držitelem rozhodnutí o registraci o tom, aby byl léčivý přípravek zapsán do seznamu léčiv hrazených systémem zdravotního pojištění, přijato a sděleno žadateli ve stanovené lhůtě a aby bylo odůvodněno na základě objektivních a ověřitelných kritérií, neznamená, že o každé žádosti musí správní orgán vždy rozhodnout meritorně, ačkoli pro takové rozhodnutí nejsou splněny procesní podmínky. Jak ovšem bylo výše uvedeno, v tomto případě věcnému projednání žádosti podané držitelem rozhodnutí o registraci o změnu indikačního omezení překážka dříve zahájeného řízení dle § 48 odst. 1 správního řádu nebránila. Nejvyšší správní soud za této situace neshledává důvod obrátit se na Soudní dvůr s žalobkyní předestřenou předběžnou otázkou ohledně výkladu čl. 6 směrnice č. 89/105/EHS, neboť to není pro rozhodnutí věci nezbytné.

VIII.

[28] Nejvyšší správní soud s ohledem na výše uvedené dospěl k závěru, že stěžovatelem uplatněné kasační námitky nejsou důvodné. Kasační stížnost proto zamítl podle § 110 odst. 1, *in fine*, s. ř. s. Ve věci rozhodl soud na základě oprávnění stanoveného v § 109 odst. 2 s. ř. s. bez jednání.

[29] O náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti ve vztahu k účastníkům rozhodl Nejvyšší správní soud podle § 60 odst. 1 ve spojení s § 120 s. ř. s. Žalobkyně měla ve věci úspěch, a náleží jí tedy vůči stěžovateli právo na náhradu nákladů, které v řízení vynaložila. Náklady řízení o kasační stížnosti tvoří odměna advokáta za dva úkony právní služby (sepis vyjádření ke kasační stížnosti a dupliky) dle § 11 odst. 1 písm. d) vyhlášky č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování právních služeb (advokátní tarif), ve výši 3 100 Kč za úkon a paušální náhrada hotových výdajů ve výši 300 Kč (§ 13 odst. 4 advokátního tarifu). Jelikož zástupce žalobkyně je plátcem daně z přidané hodnoty, zvyšuje se částka 6 800 Kč o 21% sazbu této daně, tj. o 1 428 Kč.

pokračování

[30] Osoba zúčastněná na řízení má právo na náhradu jen těch nákladů, které jí vznikly v souvislosti s plněním povinností, které jí soud uložil (§ 60 odst. 5 s. ř. s.). Jelikož soud osobě zúčastněné na řízení žádné povinnosti neuložil, nemá na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti právo.

P o u č e n í: Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 17. června 2024

Tomáš Foltas
předseda senátu