



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy Michala Bobka, soudce Ondřeje Mrákoty a soudkyně Michaely Bejčkové v právní věci žalobkyně: **Roche Registration GmbH**, Emil-Barell-Straße 1, Grenzach-Wyhlen, Spolková republika Německo, zastoupené advokátem JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, Duškova 164/45, Praha 5, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, Palackého náměstí 4, Praha 2, o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 14. 1. 2021, čj. MZDR-49758/2019-2/OLZP, v řízení o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 1. 3. 2023, čj. 8 Ad 2/2021-88,

t a k t o :

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 1. 3. 2023, čj. 8 Ad 2/2021-88, **se ruší** a věc **se vrací** tomuto soudu k dalšímu řízení.

O d ů v o d n ě n í :

I. Vymezení věci

[1] Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) rozhodnutím ze dne 24. 9. 2019, čj. sukl254324/2019, změnil výši a podmínky úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky rituximab. Žalobkyně je držitelkou rozhodnutí o registraci léčivého přípravku MABTHERA, který spadá do předmětné referenční skupiny léčivých přípravků. Žalobkyně podala proti uvedenému rozhodnutí odvolání, přičemž namítala, že výše základní úhrady byla stanovena nezákonně. Žalovaný odvolání zamítl a potvrdil rozhodnutí SÚKL.

[2] Proti rozhodnutí žalovaného podala žalobkyně žalobu k Městskému soudu v Praze, který ji rozsudkem označeným v záhlaví zamítl. Městský soud se nicméně žalobou nezabýval věcně. Došel totiž k závěru, že žalobkyně neprokázala zkrácení na svých

veřejných subjektivních právech ve smyslu § 65 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního (dále jen „s. ř. s.“), a proto postrádá žalobní legitimaci pro žalobu proti rozhodnutí žalovaného. Městský soud zejména konstatoval, že z textu žaloby nevyplývá, které konkrétní právo žalobkyně mělo být dotčeno rozhodnutím žalovaného, přičemž soud není povinen domýšlet potenciální zásah do práv žalobkyně. Městský soud tak došel k závěru, že žalobkyně se ve výsledku domáhá „[...] ochrany nikoliv svých práv, ale blíže nespecifikovaných zájmů jiných subjektů a její žaloba je tak podobna žalobě ve veřejném zájmu (*actio popularis*), k jejímuž podání však žalobkyně není legitimována.“

II. Obsah kasační stížnosti a vyjádření žalovaného

[3] Proti rozsudku městského soudu podala žalobkyně (dále jen „stěžovatelka“) kasační stížnost z důvodů podle § 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s. a domáhá se jeho zrušení.

[4] Stěžovatelka předně zpochybňuje, že by ze žaloby nebylo zřejmé, které konkrétní veřejné subjektivní právo má být rozhodnutím žalovaného dotčeno. Podstatou žalobních námitek byl poukaz na nesprávnou výši základní úhrady léčivých přípravků obsahujících léčivou látku rituximab. Mezi ně spadá i léčivý přípravek MABTHERA, k němuž stěžovatelka disponuje rozhodnutím o registraci. Z § 39f odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, vyplývá, že držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku může podat žádost o stanovení výše a podmínek úhrady. Nejvyšší správní soud v usnesení rozšířeného senátu ze dne 9. 12. 2014, čj. 4 Ads 35/2013 - 63, dovedil, že osobami přímo dotčenými na svých veřejných subjektivních právech jsou též účastníci řízení podle § 39f odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Stěžovatelka zdůrazňuje, že v podané žalobě hájila své veřejné subjektivní právo na to, aby výše základní úhrady léčivé látky rituximab, a tedy i léčivého přípravku MABTHERA, byla stanovena v souladu se zákonem. V souvislosti s výše zmíněným stěžovatelka poukazuje taktéž na nález Ústavního soudu ze dne 17. 4. 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16. V něm Ústavní soud dospěl k závěru, že nezákonné rozhodnutí o výši základní úhrady zasahuje do práva na podnikání držitele registrace podle čl. 26 odst. 1 a 2 Listiny základních práv a svobod.

[5] Dále stěžovatelka namítá překvapivost rozhodnutí městského soudu. Odkazuje na vícero rozsudků NSS (ze dne 6. 3. 2020, čj. 1 Ads 199/2019 - 125, ze dne 31. 5. 2016, čj. 4 Ads 229/2015 - 48, a ze dne 6. 10. 2016, čj. 4 As 144/2016 - 58), ve kterých byl zásah do veřejných subjektivních práv žalobců spatřován právě ve stanovení výše základní úhrady v rozporu se zákonem, a NSS proto rozhodnutí žalovaného věcně přezkoumával. Mimo jiné se jednalo o případy, kdy základní úhrada nezajistila plnou úhradu alespoň jednoho léčivého přípravku, který by spadal do dané referenční skupiny. Obsahově šlo tedy o stejnou námitku, kterou použila stěžovatelka v podané žalobě. Překvapivost rozsudku městského soudu je proto dána z důvodu jeho zřejmého rozporu s ustálenou judikaturou.

[6] Žalovaný se ve svém vyjádření ke kasační stížnosti ztotožnil se závěry městského soudu. Dodává nicméně, že pokud by NSS dospěl k závěru, že případ má být rozhodnut věcně, měl by toto meritorní posouzení učinit opět městský soud, a nikoli soud kasační. Aplikace § 110 odst. 2 písm. a) s. ř. s. je namísto zásadně za stavu, kdy nepřichází v úvahu

pokračování

jakékoli doplnění řízení či vypořádání námitek. Standardním postupem v podobném případě je tedy zrušení rozsudku soudu prvního stupně a vrácení mu věci k dalšímu řízení.

III. Právní posouzení věci Nejvyšším správním soudem

[7] Kasační stížnost je včasná, podaná osobou oprávněnou, zastoupenou advokátem, a přípustná. Důvodnost kasační stížnosti soud posoudil v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů a zkoumal přitom, zda napadené rozhodnutí netrpí vadami, k nimž je povinen přihlídnout z úřední povinnosti (§ 109 odst. 3 a 4 s. ř. s.).

[8] Kasační stížnost je důvodná.

[9] NSS se nejprve zabýval námitkou, dle které *bylo zasaženo do veřejného subjektivního práva stěžovatelky* v důsledku neoprávněného zamítnutí žaloby městským soudem. Jak správně uvedla stěžovatelka, otázkou žalobní legitimace ve spojení s § 39f odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění se NSS zabýval v usnesení rozšířeného senátu ze dne 9. 12. 2014, čj. 4 Ads 35/2013 - 63. Z předmětného rozhodnutí vyplývá, že „[ž]adatelé o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění podle § 39f odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, jako držitelé registrace těchto léčivých přípravků a účastníci správního řízení podle § 39g odst. 1 téhož zákona, jsou v rámci soudního přezkumu rozhodnutí v tomto řízení vydaného aktivně procesně legitimováni podle § 65 odst. 1 s. ř. s.“ Rozšířený senát potvrdil (bod 46 usnesení), že „rozhodování o zařazení léčivých přípravků do seznamu léčiv hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění zasahuje do práv jejich výrobců a distributorů, což se musí promítnout též do výkladu čl. 36 odst. 1, resp. 2 Listiny základních práv a svobod.“

[10] Rozšířený senát tak potvrdil náhled Ústavního soudu, vyjádřený již v nálezu ze dne 16. 1. 2007, Pl. ÚS 36/05 (č. 57/2007 Sb.). Z novější judikatury ÚS je možné odkázat na nálezy ze dne 17. 4. 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16, kde ÚS opět potvrdil, že rozhodnutí o výši základní úhrady zasahuje do ústavně zaručených základních práv držitele registrace. Nezákonným stanovením výše základní úhrady může být zasaženo do stěžovatelčina práva podnikat.

[11] NSS rovněž připomíná, že v posuzované věci vychází právní úprava z příslušných předpisů EU, konkrétně ze směrnice Rady ze dne 21. prosince 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“). Článek 6 odst. 2 předmětné směrnice stanoví, že „[k]aždé rozhodnutí o zamítnutí zápisu léčivého přípravku do seznamu přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií, včetně, je-li to nezbytné, znaleckých posudků nebo doporučení, o která se rozhodnutí opírá. Kromě toho musí být žadatel informován o opravných prostředcích, kterých může podle platných předpisů využít, a o lhůtách pro jejich uplatnění.“ Jak uvedl kasační soud v bodě 51 již zmíněného usnesení rozšířeného senátu ze dne 9. 12. 2014, čj. 4 Ads 35/2013 - 63: „Z rozhodnutí G. Pohl-Boskamp (věc C-317/05), tedy jasně plyne, že rozhodování podle čl. 6 odst. 2 směrnice 89/105, tedy potažmo § 39f zákona o veřejném zdravotním pojištění, se týká veřejných subjektivních práv výrobců léčivých přípravků, respektive dalších osob uvedených v § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona...“ Přičemž „[...]

účinkem takového rozhodnutí je vždy otázka ne/brazení tam uvedených léčivých přípravků, tedy zasahuje do právní sféry výrobců takovýchto přípravků, respektive dalších v zákoně uvedených osob.“ V souladu se stanoviskem generálního advokáta Tizzana ze dne 11. 7. 2002, ve věci *Komise proti Finské republice*, C-229/00, bod 47, je přitom bez významu, zda se v konkrétním případě jedná o prvotní stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků nebo o následné rozhodnutí o změně výše a podmínek úhrady. Dopad do veřejného subjektivního práva držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku byl tedy konstatován i ze strany Soudního dvora EU.

[12] Z ustálené judikatury NSS, ÚS i Soudního dvora EU tedy plyne, že rozhodnutí o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zasahuje do veřejných subjektivních práv držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který je ve stejné referenční skupině, tedy obsahuje stejnou účinnou látku.

[13] V projednávané věci není sporu, že stěžovatelka je držitelkou rozhodnutí o registraci léčivého přípravku MABTHERA, který obsahuje léčivou látku rituximab. Napadeným rozhodnutím žalovaného byla stanovena výše základní úhrady právě pro léčivou látku rituximab. Žalobní námítky stěžovatelky přitom směřují právě proti nezákonnému stanovení výše základní úhrady pro tuto léčivou látku. Úvaha městského soudu, dle které se stěžovatelka žalobou domáhala ochrany nikoli svých práv, ale blíže nespecifikovaných zájmů jiných subjektů, je proto chybná. Naopak ve světle uvedené judikatury postačuje k založení žalobní legitimace ve smyslu § 65 s. ř. s., aby stěžovatelka prokázala, že je držitelkou rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který spadá do rozhodné referenční skupiny.

[14] Co se týká namítané *překvapivosti rozhodnutí městského soudu*, NSS uvádí, že ve světle judikatury Ústavního soudu se pod pojmem překvapivost rozumí spíše situace, kdy soud hodlá vycházet z jiného právního či skutkové posouzení věci, přičemž nedá účastníkům řízení možnost se k tomuto postupu vyjádřit, respektive je o tom nepoučí (např. usnesení ze dne 30. 3. 2021, sp. zn. IV. ÚS 1142/20, usnesení ze dne 18. 5. 2021, sp. zn. I. ÚS 558/21, či náleze ze dne 27. 2. 2018, sp. zn. IV. ÚS 233/17). V projednávané věci se nicméně NSS ztotožňuje se závěry stěžovatelky, podle které je rozsudek městského soudu v rozporu s ustálenou judikaturou. Pokud bylo ambicí městského soudu se od této judikatury cíleně odchýlit, měl nabídnout kvalifikovanou polemiku s výše citovanou judikaturou a jejími východisky, nebo popsat, v čem je toto řízení odlišné. Ani jedno však napadený rozsudek městského soudu nenabízí.

IV. Závěr a náklady řízení

[15] Z uvedených důvodů proto NSS podle § 110 odst. 1 věty první s. ř. s. napadený rozsudek zrušil a věc vrátil městskému soudu k dalšímu řízení. V něm bude podle § 110 odst. 4 s. ř. s. městský soud vázán právním názorem NSS vysloveným v bodech 9 až 13 tohoto rozsudku.

[16] Městský soud v novém rozhodnutí rovněž rozhodne o nákladech řízení o této kasační stížnosti (§ 110 odst. 3 věta první s. ř. s.).

pokračování

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

V Brně dne 12. července 2024

Michal Bobek
předseda senátu