



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedkyně Sylvie Šiškeové a soudců Tomáše Kocourka a Evy Šonkové v právní věci žalobkyně: **Amgen Europe B.V.**, se sídlem Minervum 7061, Breda, Nizozemské království, zast. Mgr. Liborem Štajerem, advokátem se sídlem Hellichova 458/1, Praha 1, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 375/4, Praha 2, proti rozhodnutí žalovaného ze dne 13. 6. 2023, č. j. MZDR 32883/2021-3/OLZP, o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 22. 4. 2024, č. j. 17 Ad 13/2023-145,

t a k t o :

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 22. 4. 2024, č. j. 17 Ad 13/2023-145, **se ruší** a věc **se vrací** tomuto soudu k dalšímu řízení.

Odůvodnění:

I. Vymezení věci

[1] Žalobkyně je držitelkou rozhodnutí o registraci léčivých přípravků PARSABIV 2,5 MG INJ SOL 6X0,5ML (kód 0219117), PARSABIV 5MG INJ SOL 6X1ML (kód 0219121) a PARSABIV 10 MG INJ SOL 6X2ML (kód 0219125); dále jen „Parsabiv“ nebo „léčivé přípravky Parsabiv“. Parsabiv je tzv. kalcimimetikum, které se užívá k léčbě pacientů s chronickým onemocněním ledvin na hemodialyzační léčbě. Léčivou látkou v Parsabivu je etelkalcetid.

[2] Žalobkyně požádala Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále „Ústav“) o změnu výše a podmínek úhrady léčivých přípravků Parsabiv z veřejného zdravotního pojištění. Ústav rozhodnutím ze dne 12. 7. 2021 žádosti žalobkyně nevyhověl, Parsabiv ponechal ve stávající skupině *v zásadě terapeuticky zaměnitelných* léčivých přípravků a ve stávající podobě

ponechal i výši a podmínky jeho úhrady. Žalovaný zamítl odvolání žalobkyně a potvrdil rozhodnutí Ústavu.

[3] Proti rozhodnutí žalovaného se žalobkyně bránila u Městského soudu v Praze, který žalobu zamítl. Městský soud se s žalobkyní ztotožnil v otázce předmětu správního řízení. Uvedl, že žádost žalobkyně zahrnovala nejen požadavek na stanovení další zvýšené úhrady pro Parsabiv, ale i požadavek na jeho vynětí ze stávající pseudoreferenční skupiny. Fakticky však správní orgány oba tyto požadavky vypořádaly, předmět řízení tak byl vyčerpán. Městský soud neshledal napadené rozhodnutí nepřezkoumatelným ani nepřisvědčil námitce nedostatečného vymezení neurčitých právních pojmů. Ve vztahu k otázce terapeutické zaměnitelnosti Parsabivu a léčivých přípravků s léčivou látkou cinakalcet se městský soud ztotožnil s odborným posouzením žalovaného.

II. Kasační stížnost a vyjádření žalovaného

[4] Žalobkyně (dále „stěžovatelka“) v kasační stížnosti namítá, že správní orgány věc posoudily v rozporu s principem *evidence based medicine* a názory odborné veřejnosti. Městský soud nesprávně posoudil otázku *v zásadě terapeutické zaměnitelnosti* léčivých přípravků. Správní orgány neposkytly přezkoumatelná vodítka k tomu, jakým způsobem tento neurčitý právní pojem chápou a co rozumí pod pojmy *obdobná nebo blízká účinnost*, *obdobná nebo blízká bezpečnost* a *obdobné klinické využití*. Pro tuto namítanou vadu měl městský soud napadené rozhodnutí zrušit.

[5] Podle stěžovatelky dále městský soud nesprávně a nepřezkoumatelně posoudil meritum věci. Z rozsudku není patrné, proč městský soud rozhodl tak, jak rozhodl, a z jakého důvodu považoval argumentaci žalovaného za racionální a logicky soudržnou. Nevyplývá z něj ani, proč jsou podle městského soudu léčivé přípravky s obsahem etelkalcetidu *v zásadě terapeuticky zaměnitelné* s těmi, které obsahují cinakalcet. Sama skutečnost, že rozhodnutí žalovaného je podrobné, neznamená, že obsahuje správné závěry. Správní orgány neposuzovaly předložené podklady komplexně, přesto se však s jejich posouzením městský soud ztotožnil.

[6] Žalovaný ve vyjádření ke kasační stížnosti uvedl, že napadené rozhodnutí podle dostupných empirických dat neohrožuje postavení Parsabivu na českém trhu. V průběhu správního řízení nebylo prokázáno, že by Parsabiv nebyl *v zásadě terapeuticky zaměnitelný* s přípravky s obsahem cinakalcetu. Byl proto ponechán v pseudoreferenční skupině. Dostatečně odborně podložený nebyl ani požadavek na stanovení další zvýšené úhrady. Rozdílnost mechanismu účinku, popřípadě léková forma, nejsou relevantními kritérii *v zásadě terapeutické zaměnitelnosti*. Bezpečnost a účinnost přípravků v téže pseudoreferenční skupině nemusí být identická, postačí, je-li blízká. Studie, které stěžovatelka doložila, nebyly zaměřeny na prokázání skutečností, jichž se dovolává. Stěžovatelka dezinterpretuje vyjádření odborné společnosti. Ekonomické důvody na straně stěžovatelky nejsou právním důvodem pro změnu podmínek a výše úhrady.

[7] Podle žalovaného městský soud sice vypořádal žalobní námitky stručně, to však nezpůsobuje nezákonnost jeho rozsudku. Městský soud je oprávněn ztotožnit se se závěry

pokračování

správních orgánů. Rozdílnost mezi přípravky s etelkalcetidem a cinakalcetem nepostačuje ani pro bonifikaci s ohledem na účinnost, natož pro vyřazení z pseudoreferenční skupiny. Rozhodovací praxe správních orgánů ohledně *v zásadě terapeutické zaměnitelnosti* je ustálená. Pevné hranice tohoto pojmu nelze fakticky vymezit. Vodítkem může být například zmiňovaná bonifikace s ohledem na účinnost. Stěžovatelka ani v průběhu správního řízení nenaznačovala, že by obsahu tohoto pojmu nerozuměla, a s posouzením ze strany správních orgánů měla možnost polemizovat. Odůvodnění správních rozhodnutí je dostatečné. Úkolem žalovaného není napravovat stěžovatelkou zmiňovanou neuspokojivou důkazní situaci v oboru nefrologie.

[8] Stěžovatelka v replice doplnila, že své odvolání v dřívějším správním řízení týkajícím se Parsabivu a jeho zařazení do pseudoreferenční skupiny vzala zpět, aby zajistila kontinuitu úhrady pro rozlěčené pacienty. V důsledku uvedení generik cinakalcetu na trh se v rámci právě probíhající hloubkové revize prováděné Ústavem zřejmě výrazně zvýší doplatek na Parsabiv, což poškodí české pacienty.

[9] Žalovaný v dalším vyjádření uvedl, že pokud by odvolání v dřívějším řízení, které stěžovatelka vzala zpět, nevyhověl, na úhradě Parsabivu by se nic nezměnilo. Pokud by mu vyhověl, což nepovažuje za pravděpodobné, mohli by pacienti přejít na přípravky s obsahem cinakalcetu. Žalovaný dále zopakoval svou dřívější argumentaci a dodal, že otázky týkající se jiných správních řízení nejsou v nynější věci relevantní.

[10] Stěžovatelka v dalším vyjádření pouze zopakovala, že správní orgány nerespektují stanoviska odborných autorit, což ohrožuje transparentnost řízení vedených Ústavem. Také je to v rozporu se zájmy českých pacientů na dostupnosti moderních a účinných léčivých přípravků.

III. Posouzení Nejvyšším správním soudem

[11] Kasační stížnost je přípustná, projednatelná a také důvodná.

[12] Před vlastním posouzením věci považuje Nejvyšší správní soud (NSS) za vhodné vyjádřit se k argumentační strategii žalovaného v řízení o kasační stížnosti, resp. před správními soudy obecně. Je jisté pravdou, že je věcí každého účastníka, jak bude své myšlenky formulovat. Více stran textu však obvykle neznamená větší důraznost argumentů; naopak to může zvyšovat riziko, že se to podstatné rozmělní a že otupí svého čtenáře (rozsudek NSS ze dne 22. 5. 2024, č. j. 10 Afs 83/2023-105, bod 21). Žalovaný v nynější věci ke třináctistránkové žalobě (byť s příloženou klinickou částí) podal vyjádření čítající 72 stran, k žalobní replice o šesti stránkách podal dupliku o 24 stranách, ke kasační stížnosti o necelých deseti stranách sepsal vyjádření v rozsahu 49 stran textu a na dvoustránkovou repliku stěžovatelky reagoval desetistránkovým vyjádřením. Samotné odvolací rozhodnutí žalovaného má 82 stran. Argumentace žalovaného v řízení před správními soudy je přitom převážně uchopena tak, že téměř každou větu či dílčí myšlenku stěžovatelky považuje za konkrétní žalobní či kasační námitku, na niž pak individuálně reaguje, mnohdy několika stranami textu. V argumentaci žalovaného tak dochází k poněkud nepřehlednému

opakování myšlenek v různých podobách a variacích, což značně ztěžuje orientaci v dané problematice i přehledné uchopení podstaty projednávané věci a stanoviska žalovaného k ní.

[13] Stěžovatelka v kasační stížnosti uplatnila dva okruhy námitek. Předně namítá, že správní orgány v rozporu s judikaturou nedostatečně vymezily užíte neurčité právní pojmy, a městský soud toto jejich pochybení nesprávně aproboval. V druhém okruhu námitek pak uvádí, že meritorní posouzení otázek rozhodných pro důvodnost její žádosti (toho, zda je Parsabiv *v zásadě terapeuticky zaměnitelný* s léčivými přípravky s obsahem cinakalcetu) ze strany městského soudu je nepřezkoumatelné, případně věcně nesprávné.

[14] Stěžovatelce lze přisvědčit v tom, že výklad neurčitého právního pojmu správním orgánem je obecně předpokladem pro jeho aplikaci v konkrétním případě (rozsudek NSS ze dne 20. 10. 2004, č. j. 1 As 10/2003-58, č. 896/2006 Sb. NSS). Užije-li správní orgán ve svém rozhodnutí neurčitý právní pojem, aniž by náležitě objasnil jeho obsah a význam, je jeho rozhodnutí nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů (rozsudky NSS ze dne 30. 9. 2011, č. j. 4 As 12/2011-100, a ze dne 18. 6. 2015, č. j. 9 As 12/2014-86, bod 43). Správní orgán je povinen alespoň rámcově obsah a význam užíteho neurčitého pojmu objasnit (rozsudek NSS ze dne 28. 7. 2005, č. j. 5 Afs 151/2004-73, č. 701/2005 Sb. NSS).

[15] Judikatura NSS však z tohoto pravidla dovodila výjimku ve vztahu k některým neurčitým právním pojmům. Jde-li o neurčitý právní pojem, jehož obsah je v podstatě zřejmý již z jeho jazykového vyjádření a který je relativně snadno srozumitelný, postačí, je-li z rozhodnutí správního orgánu zřejmé, v čem konkrétně spatřuje naplnění tohoto neurčitého právního pojmu (rozsudky NSS ze dne 14. 2. 2008, č. j. 7 As 13/2007-56, a ze dne 31. 3. 2009, č. j. 7 As 43/2008-97; srov. též rozsudek č. j. 9 As 12/2014-86, bod 44). Na tuto judikaturu navázal i městský soud v bodě 22 svého rozsudku, byť se na ni výslovně neodvolal a jistě mohl své úvahy rozvést podrobněji.

[16] V nynější věci správní orgány skutečně nepřednesly žádné ucelené abstraktní vymezení toho, jak lze v obecné rovině rozumět neurčitým právním pojmům *obdobná nebo blízká účinnost, obdobná nebo blízká bezpečnost a obdobné klinické využití* (§ 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění; zde ve spojení s § 39c odst. 4 téhož zákona), ostatně ve svém vyjádření žalovaný zdůrazňuje, že to ani nepovažuje za prakticky možné. Podle NSS je ale již z jazykového vyjádření těchto pojmů zřejmé, jaký obsah jim zákonodárce chtěl přiřknout, tedy že má jít o účinnost (§ 15 odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění), bezpečnost a klinické využití, které jsou při porovnání jednotlivých léčivých přípravků relativně srovnatelné. Jakákoli snaha o bližší abstraktní definici těchto pojmů naráží na značnou šíři jejich dopadu (vztahují se na jakékoli léčivé přípravky hrazené z veřejného zdravotního pojištění) a ve svém důsledku se podle NSS musí omezovat pouze na více či méně sofistikovaný opis příslušných adjektiv jejich synonymy.

[17] Správní orgány přitom podle kasačního soudu v souladu s výše uvedenou judikaturou podrobně odůvodnily, v čem konkrétně ve stěžovatelčině věci spatřují naplnění těchto neurčitých právních pojmů. Žalovaný ve svém rozhodnutí vysvětlil, proč mechanismus účinku nepovažuje pro výklad těchto pojmů za relevantní (s. 17 až 19), a ohledně odlišné účinnosti se vypořádal s jednotlivými podklady, jichž se stěžovatelka dovolávala (s. 19 až 24

pokračování

a 30 až 32). Dále vyložil, proč ani odlišná cesta podání léčivých přípravků nemá vliv na obsah těchto pojmů, resp. zařazení do pseudoreferenční skupiny (s. 32 až 38). Žalovaný se zabýval i tvrzenou odlišnou bezpečností s ohledem na lékové interakce (s. 39 až 41).

[18] Za obzvláště relevantní považuje v tomto ohledu NSS i skutečnost, že žalovaný mj. podpůrně použil pro výklad uvedených neurčitých pojmů i institut bonifikace s ohledem na účinnost (§ 27 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění). Vysvětlil, že podle tohoto ustanovení vyhlášky se i při dosažení v něm uvedených zvýšených parametrů stále jedná o léčivé přípravky v téže referenční či pseudoreferenční skupině. Zároveň uvedl, že stěžovatelkou doložené odlišnosti Parsabivu oproti přípravkům s obsahem cinakalcetu by pravděpodobně nestačily ani pro bonifikaci, tím spíše tedy není ani dán důvod pro vynětí Parsabivu z pseudoreferenční skupiny (s. 24 rozhodnutí žalovaného). Také Ústav ve svém rozhodnutí vysvětlil, proč je Parsabiv ponecháván v téže pseudoreferenční skupině. Ve vztahu k bezpečnosti zmínil shodné nežádoucí účinky a důvody k přerušení léčby jako u přípravků s obsahem cinakalcetu a odkázal i na dřívější rozhodnutí, v nichž byla účinnost a bezpečnost těchto léčivých přípravků srovnávána (s. 19 až 20).

[19] Podle NSS tedy neobstojí stěžovatelčina námitka, že správní orgány dostatečně neodůvodnily užití neurčitých právních pojmů. Městský soud nepochybil, pokud z tohoto důvodu napadené rozhodnutí nezrušil.

[20] Kasační soud však přisvědčil druhému okruhu stěžovatelčiných námitek, který se týká posouzení samotného merita věci městským soudem.

[21] Obecně platí, že je-li rozhodnutí žalovaného důkladné, je z něj zřejmé, proč žalovaný nepovažoval právní argumentaci účastníka řízení za důvodnou a proč jeho odvolací námitky považoval za liché, mylné nebo vyvrácené, shodují-li se žalobní námitky s námitkami odvolacími a nedochází-li krajský (městský) soud k jiným závěrům, není praktické a ani časově úsporné zdlouhavě a týmiž nebo jinými slovy říkat totéž. Naopak je vhodné správné závěry si přisvojit se souhlasnou poznámkou (rozsudek NSS ze dne 27. 7. 2007, č. j. 8 Afs 75/2005-130, č. 1350/2007 Sb. NSS). Smyslem soudního přezkumu totiž není stále dokola podrobně opakovat již jednou vyřčené (rozsudky NSS ze dne 2. 7. 2007, č. j. 4 As 11/2006-86, či ze dne 29. 5. 2013, č. j. 2 Afs 37/2012-47). Takový postup zvolil v nynější věci i městský soud v bodech 23 a 24 svého rozsudku, kde odkázal na odůvodnění rozhodnutí žalovaného a konstatoval, že stěžovatelka v žalobě v zásadě opakuje to, co již uvedla v odvolání.

[22] Městský soud však pominul, že limitem pro výše popsany postup je to, aby skutkové či právní otázky, ohledně nichž se ztotožnil se žalovaným správním orgánem, byly otázkami, které je soud oprávněn sám posoudit.

[23] V soudním řízení se znalci přibírají k tomu, aby jednak pozorovali skutečnosti, jejichž poznání předpokládá zvláštní odborné znalosti, jednak z takových pozorování vyvozovali znalecké úsudky (rozsudek NSS ze dne 12. 5. 2010, č. j. 1 Afs 79/2009-113, č. 2313/2011 Sb. NSS, bod 30). Při řešení některých právních otázek může být nezbytné

vycházet z odborných poznatků. Teprve poté, co soud „načerpá“ od znalce v příslušném oboru odborné informace, může přistoupit k hodnocení příslušné právní otázky. Není-li stanovisko znalce k odborným otázkám součástí správního spisu, musí si je opatřit soud postupem podle § 127 zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád („o. s. ř.“), užíteho na základě § 64 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní („s. ř. s.“). Jestliže krajský soud posoudí spornou právní otázku, aniž by si procesně řádným způsobem opatřil odborné poznatky, bez nichž nelze tuto otázku posoudit, zatíží řízení vadou, která může mít vliv na zákonnost rozhodnutí ve smyslu § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s. K takové vadě je třeba přihlídnout i bez námitky (rozsudek NSS ze dne 9. 6. 2011, č. j. 1 As 28/2011-130, body 47 až 49; obdobně např. nálezy Ústavního soudu ze dne 2. 11. 2010, sp. zn. I. ÚS 2121/07, bod 17, nebo ze dne 27. 2. 2018, sp. zn. II. ÚS 2545/17, bod 32).

[24] Právě takto však postupoval městský soud v nynější věci. To, zda má být Parsabiv zařazen do téže pseudoreferenční skupiny jako léčivé přípravky obsahující cinakalcet, tedy zda tyto léčivé přípravky mají obdobnou nebo blízkou účinnost a bezpečnost a obdobné klinické využití ve smyslu § 39c odst. 1 a 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je bezpochyby v konečném důsledku otázkou právní. Její zodpovězení však podobně jako v případě výše citovaného rozsudku NSS vyžaduje vycházet z odborných poznatků. Městský soud nicméně odborné podklady hodnotil sám (srov. *„Lze shledat z důkazů žalobcem předložených ve správním řízení, že etelkalcetid je pro pacienty v některých ohledech poněkud výhodnější než a [sic] cinakalcet, avšak nebylo prokázáno, že tato výhodnost je natolik výrazná, že by zakládala terapeutickou nezaměnitelnost dotčených látek.“* v bodě 23 napadeného rozsudku), k čemuž však nemá potřebné odborné znalosti, jak NSS blíže popíše dále.

[25] Stěžovatelka ve své žalobě značně konkrétně polemizovala s řadou odborných závěrů správních orgánů a tvrdila, že Ústav i žalovaný nesprávně vyhodnotili podklady předložené ve správním řízení. Stěžovatelka namítala, že nezaměnitelnost Parsabivu a léčivých přípravků s obsahem cinakalcetu spatřuje především v jejich odlišném mechanismu účinku, odlišné metodě aplikace, odlišné účinnosti a odlišné bezpečnosti (s. 6 žaloby). K tomu poukázala především na registrační klinickou studii (studie *Block, 2017*), která podle stěžovatelky prokazuje nejen non-inferioritu Parsabivu z hlediska účinnosti oproti přípravkům s obsahem cinakalcetu, ale i jeho superioritu (srov. s. 7 žaloby). Tento podklad považuje stěžovatelka za nejpersvědčivější důkaz podporující její odlišné odborné stanovisko.

[26] Svou odbornou polemiku s názory správních orgánů pak stěžovatelka blíže rozvedla v klinické části žaloby. Z hlediska mechanismu účinku zde stěžovatelka uvedla, že etelkalcetid jakožto přímý agonista může bezprostředně aktivovat receptor na příštítých tělískách, a účinněji tak bránit vyplavování parathormonu (část 3.1), čímž polemizuje se závěry žalovaného, který odlišný mechanismus účinku jako důvod nezaměnitelnosti odmítl (s. 17 až 19). K podkladům předloženým ve správním řízení pak stěžovatelka poukázala na studii porovnávající cinakalcet a placebo, již zmiňovanou studií *Block, 2017*, jakož i observační studie, které podle stěžovatelky prokazují lepší kompenzaci parathormonu (část 3.3). Podle stěžovatelky správní orgány nesprávně bagatelizovaly počet účastníků doložených studií (část 3.3.1) a publikaci některých studií pouze v podobě abstraktu (3.3.2). Správní orgány také podle stěžovatelky nesprávně pomíjely tzv. *surrogate* parametry (zde

pokračování

zejména hladiny minerálů a hormonů) a požadovaly prokázání „vzdálenějších“, středních či finálních *outcomes*. Stěžovatelka však má (zjednodušeně řečeno) za to, že relevantní odborné autority považují již *surrogate* parametry za dostatečně průkazné a že observační studie prokazují vztah surrogátů a finálního parametru mortality. K tomu odkázala zejména na studii *Evolve*. Lapidárně řečeno, stěžovatelka má z předložených podkladů za prokázané, že snížení hladiny parathormonu, popřípadě dalších látek (vápník, fosfáty, FGF-23) má přímý kauzální vztah s výsledkem léčby v podobě snížení úmrtnosti či výskytu kardiovaskulárních příhod. Na to navazuje druhá odborná úvaha stěžovatelky, že jestliže je studií *Block, 2017* prokázano další snížení těchto hodnot v případě užívání etelkalcetidu oproti cinakalcetu, povede to i ke snížení pro pacienty relevantních klinických příhod (část 3.3.3).

[27] Samostatně se v klinické části žaloby stěžovatelka opětovně věnuje i interpretaci závěrů studie *Block, 2017*. Blíže rozvádí, proč podle ní tato studie prokazuje nejen non-inferioritu, ale i superioritu etelkalcetidu oproti cinakalcetu. Správní orgány podle stěžovatelky závěry této studie uchopily zcela vadně. Tato studie přitom podle stěžovatelky prokazuje statistický rozdíl hladin parathormonu, jakož i dalších parametrů (vápník a FGF-23) oproti cinakalcetu (část 3.4).

[28] Z výše uvedeného shrnutí odborné žalobní argumentace stěžovatelky je podle NSS zjevné, že vypořádání jí uplatněných žalobních bodů skutečně závisí na posouzení vysoce odborných otázek. Právní závěr o tom, zda lze Parsabiv na základě podkladů předložených stěžovatelkou ve správním řízení považovat za *v zásadě tereapeuticky zaměnitelný* s přípravky s obsahem cinakalcetu, či nikoli, je totiž závislý na tom, jakým způsobem interpretovat výsledky jednotlivých odborných studií (především studie *Block, 2017*, ale i dalších). Správní orgány ve svých rozhodnutích prezentovaly svou odbornou interpretaci těchto podkladů, zatímco stěžovatelka v žalobě přestřela oponentní odborné stanovisko. Ani jeden z těchto náhledů se z laického pohledu nejeví jako *prima facie* nepřesvědčivý. Jediným způsobem, jak tento rozpor odstranit a vypořádat uplatněné žalobní námitky, je tedy obstarání si odborného posouzení ve smyslu § 127 o. s. ř.

[29] Nad rámec výše uvedeného kasační soud dodává, že přístup zvolený městským soudem spočívající v zásadě v blanketním ztotožnění se s odbornými závěry správního orgánu, které žalobce kvalifikovaně zpochybňuje, nelze přijmout ani z ústavního hlediska. Podle čl. 36 odst. 2 Listiny základních práv a svobod („Listina“), *kdo tvrdí, že byl na svých právech zkrácen rozhodnutím orgánu veřejné správy, může se obrátit na soud, aby přezkoumal zákonnost takového rozhodnutí, nestanoví-li zákon jinak. Z pravomoci soudu však nesmí být vyloučeno přezkoumávání rozhodnutí týkajících se základních práv a svobod podle Listiny*.

[30] Jak uvedl Ústavní soud (a to dokonce ve věci týkající se právě výše a podmínek úhrady léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění), v případech, v nichž Listina základních práv a svobod zaručuje soudní přezkum rozhodnutí orgánu veřejné správy, neboť se jedná o rozhodnutí týkající se základních práv a svobod podle Listiny (čl. 36 odst. 2), jsou obecné soudy povinny poskytnout plný soudní přezkum bez omezení. Rozhodování o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění se ve vztahu k držitelům registrace těchto léčivých přípravků týká jejich základních práv a svobod podle Listiny (a to práva na podnikání zaručeného čl. 26 Listiny a případně též práva na

rovné zacházení, vyplývajícího z čl. 1 Listiny), a proto musí podléhat plnému soudnímu přezkumu před obecnými soudy (nález Ústavního soudu ze dne 23. 2. 2015, sp. zn. I. ÚS 1251/14, bod 37).

[31] Pokud by však byl správní soud oprávněn pouze odkázat na odborné posouzení žalovaného, tedy jednoho z účastníků řízení, aniž by se sám procesně korektním způsobem v souladu s § 127 o. s. ř. zabýval odbornými otázkami předestřenými žalobcem, šlo by o plný soudní přezkum toliko iluzorní (bod 35 nálezu sp. zn. I. ÚS 1251/14), navíc ve značném napětí s principem rovnosti účastníků řízení vyjádřeným v čl. 37 odst. 3 Listiny. Stav, kdy by rozhodnutí Ústavu a žalovaného nepodléhala plnému soudnímu přezkumu pouze z toho důvodu, že závisí na posouzení odborných otázek, jimž se správní soudy nejsou ochotny samy, např. s pomocí znalce, věnovat, proto nelze přijmout. Je tedy třeba odmítnout snahu městského soudu podrobit rozhodnutí žalovaného pouze povšechnému, omezenému přezkumu (bod 23 napadeného rozsudku).

[32] Kasační soud výše uvedenými závěry v žádném případě nemíní konstatovat, že by bylo zapotřebí, aby si krajský soud bez dalšího opatroval odborné posouzení v případě jakékoli žaloby směřující proti rozhodnutí týkajícího se úhrady léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění. V nynějším případě však s ohledem na uplatněné žalobní námitky tento postup představuje jediný způsob, jak plný soudní přezkum zajistit.

[33] NSS uzavírá, že řízení před městským soudem bylo zatíženo vadou, která měla vliv na zákonnost jeho rozsudku (§ 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s.). Nešlo tedy o nepřezkoumatelnost napadeného rozsudku v části věnující se *v zásadě terapeutické zaměnitelnosti* léčivých přípravků, jak v kasační stížnosti namítala stěžovatelka. Materiálně však její námitka právě do nedostatečnosti těchto závěrů městského soudu směřovala; platí přitom, že kasační soud není vázán formálním označením tvrzených důvodů kasační stížnosti (usnesení NSS ze dne 18. 3. 2004, č. j. 1 As 7/2004-47). Navíc je NSS povinen k takové vadě přihlídnout z úřední povinnosti (§ 109 odst. 4 s. ř. s.; srov též výše bod [23]).

[34] Městský soud si tedy v dalším řízení postupem podle § 127 o. s. ř. zajistí za účelem posouzení právní otázky, zda podklady doložené ve správním řízení prokazují, či neprokazují *v zásadě terapeutickou zaměnitelnost* Parsabivu a léčivých přípravků obsahujících cinakalcet, adekvátní odborné posouzení, a to tak, že ustanoví znalce (postup podle § 127 odst. 1 věty první o. s. ř. spočívající ve vyžádání si odborného vyjádření od orgánu veřejné moci patrně v nynější věci nepřipadá v úvahu, neboť lze zřejmě mít za to, že jedinými takovými orgány veřejné moci v nynější věci by byli žalovaný, popřípadě Ústav). Konkrétní formulaci znaleckého úkolu, stejně jako otázku zálohy na znalecký posudek, ponechává kasační soud na úvaze městského soudu v dalším řízení.

IV. Závěr a náklady řízení

[35] Kasační stížnost je důvodná, a proto NSS zrušil rozsudek městského soudu a věc mu vrátil k dalšímu řízení (§ 110 odst. 1 věty první s. ř. s.). Městský soud je v dalším řízení vázán závěry vyslovenými v tomto rozsudku (§ 110 odst. 4 s. ř. s.).

pokračování

[36] V dalším řízení rozhodne městský soud také o náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti (§ 110 odst. 3 s. ř. s.).

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

V Brně dne 22. května 2025

Sylva Šiškeová
předsedkyně senátu