



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Ladislava Hejtmánka a soudců Mgr. Ondřeje Hrabce a Mgr. Kateřiny Kozákové ve věci

žalobkyně: **B. Braun Melsungen AG**, registrační číslo: HRB11000
se sídlem Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Spolková republika Německo
zastoupená Mgr. Liborem Štajerem, advokátem
se sídlem Hellichova 458/1, Praha 1 – Malá Strana

proti
žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**
se sídlem Palackého náměstí 375/4, Praha 2 – Nové Město

za účasti: **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky**, IČO: 41197518
se sídlem Orlická 2020/4, Praha 3 – Vinohrady

o žalobách proti rozhodnutí žalovaného ze dne 25. 9. 2024, č. j. MZDR 24004/2023-2/OLZP, č. j. MZDR 33430/2023-2/OLZP, č. j. MZDR 33437/2023-2/OLZP a č. j. MZDR 33441/2023-2/OLZP

takto:

- I. Žaloby **s e z a m í t a j í**.
- II. Žalobkyně **n e m á** právo na náhradu nákladů řízení.
- III. Žalovanému **s e n e p ř i z n á v á** náhrada nákladů řízení.

IV. Osoba zúčastněná na řízení **n e m á** právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

I. Základ sporu

1. Dne 6. 2. 2023 požádala žalobkyně o zrušení maximální ceny u léčivých přípravků AMINOPLASMAL B.BRAUN 10%, AMINOPLASMAL B.BRAUN 5% E, AMINOPLASMAL HEPA 10% (INF SOL 10X500ML a 1X500ML), AMINOPLASMAL 15% (INF SOL 10X500ML a 6X1000ML), LIPOPLUS (20% INF EML 10X100ML, 10X250ML a 10X500ML), NUTRIFLEX PERI (INF SOL 5X1000ML a 5X2000ML) a TRACUTIL. Jako důvod pro zrušení maximální ceny jmenovaných léčivých přípravků žalobkyně uvedla, že se na ně nevztahuje čl. II odst. 6 Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 2/2023/OLZP o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, neboť je lze používat i v rámci ambulantní péče. Státní úřad pro kontrolu léčiv (dále „SÚKL“ nebo „prvostupňový správní orgán“) žádosti žalobkyně vyhověl pouze částečně, a to v případě léčivých přípravků AMINOPLASMAL HEPA 10% INF SOL 1X500ML a AMINOPLASMAL 15% INF SOL 6X1000ML v rámci rozhodnutí ze dne 26. 6. 2023, č. j. sukl153342/2023, neboť tyto léčivé přípravky nebyly v době rozhodování déle než 12 měsíců dodávány na český trh. U zbylých léčivých přípravků prvostupňový správní orgán žádosti žalobkyně daným rozhodnutím a rozhodnutími ze dne 27. 9. 2023, č. j. sukl233110/2023, ze dne 5. 10. 2023, č. j. sukl239509/2023 a č. j. sukl239452/2023, zamítl s tím, že podmínky pro zrušení maximální ceny nebyly splněny, když byly předmětné léčivé přípravky v období předchozích 12 měsíců před vydáním rozhodnutí dodávány na český trh. Tím nebyla splněna základní podmínka pro zrušení maximální ceny dle § 39j odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění účinném do 31. 12. 2023. Proti rozhodnutím prvostupňového správního orgánu podala žalobkyně odvolání, o nichž žalovaný rozhodl v záhlaví tohoto rozsudku uvedenými rozhodnutími ze dne 25. 9. 2024 tak, že je zamítl a rozhodnutí prvostupňového správního orgánu potvrdil. Žalovaný se ztotožnil se závěry učiněnými prvostupňovým správním orgánem, že § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění za stávajících okolností neumožňuje zrušení maximální ceny léčivých přípravků z jiných důvodů, než že tyto nebyly v průběhu předchozích 12 měsíců dodávány na český trh. Proti těmto rozhodnutím žalovaného brojí žalobkyně podanou žalobou.

II. Obsah žaloby a vyjádření žalovaného

2. **Žalobkyně** v podané žalobě předně brojí proti nesprávnému postupu žalovaného při aplikaci § 39j odst. 1 a 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který uzavřel, že použití léčivého přípravku i v ambulantní péči není zákonným důvodem pro zrušení maximální ceny léčivého přípravku. Žalobkyně nepopírá, že současné znění zákona o veřejném zdravotním pojištění podle jeho jazykového znění neobsahuje výslovnou možnost požádat o zrušení maximální ceny v případě, že se léčivý přípravek nově stane použitelným i v ambulantní péči. Citovaný zákon je nicméně nutné vykládat s respektem ke znění cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/OLZP, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely ze dne 29. 11. 2023 (dále jen „cenový předpis“), který vymezuje situace, kdy má být léčivý přípravek regulován a kdy nikoliv. Žalobkyně je toho názoru, že právní úprava obsažená v cenovém předpise a zákoně o cenách má přednost a je primárním východiskem při aplikaci procesních postupů stanovených v části šesté zákona o veřejném

zdravotním pojištění. V nyní posuzované věci si cenový předpis v procesním postupu odporuje se zákonem o veřejném zdravotním pojištění, přičemž uvedenou legislativní nedůslednost v podobě nevědomé mezery v zákoně je nutné překlenout prostřednictvím analogie. Shledal-li by soud, že nelze o zrušení maximální ceny žádat, považuje žalobkyně za důležité zodpovědět otázku ohledně případné obsolentnosti rozhodnutí o stanovené maximální ceně.

3. Žalobkyně dále namítá nepřezkoumatelnost pro nedostatek důvodů spočívající v tom, že žalovaný v napadených rozhodnutích nezkoumal a nevyjádřil se k námitce použitelnosti léčivých přípravků v ambulantní péči s odůvodněním, že tato otázka není rozhodnou skutečností.
4. **Žalovaný** ve vyjádření k žalobě odkázal na závěry učiněné v napadeném rozhodnutí a nad rámec uvedl, že správní orgán nemůže rozšiřovat okruh zákonem vyjmenovaných případů, kdy lze aplikovat institut zrušení maximální ceny. Je-li v současnosti vůlí zákonodárce omezit možnost zrušení maximální ceny pouze na zcela specifický případ nedodávání léčivého přípravku na český trh, není úlohou jiných orgánů veřejné moci rozšiřovat tuto možnost na další absolutně nesouvisející případy. Z pouhé okolnosti, že zákonodárce umožňuje podat žádost o zrušení úhrady pak nelze automaticky dovozovat, že lze bez dalšího shodně žádat o zrušení maximální ceny. Z pohledu žalovaného se pak rysy skutkové podstaty nyní posuzované věci podstatně odlišují od situace uvedené v § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, když citované ustanovení umožňuje zrušení maximální ceny výhradně v případě nedodávání přípravku po dobu předcházejících 12 měsíců. Stejně tak se liší i od § 39j odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění umožňujícím výslovně pouze zrušení výše a podmínek úhrady, nikoliv maximální ceny.
5. K námitce žalobkyně ohledně nepřezkoumatelnosti pro nedostatek důvodů žalovaný akcentoval, že napadená rozhodnutí popisují, proč tato otázka není z hlediska vyhovění žádosti žalobkyně rozhodná, když zákon o veřejném zdravotním pojištění zrušení maximální ceny z tohoto důvodu neumožňuje. Shledal-li žalovaný, že se jedná o otázku z hlediska posouzení žádosti irelevantní, bylo bezpředmětné se touto problematikou podrobněji věcně zabývat.

III. Ústní jednání

6. Na ústním jednání dne 13. 8. 2025 žalobkyně zopakovala svůj názor na posuzovanou věc. Stejně tak žalovaný na ústním jednání setrval na svém stanovisku.
7. Městský soud v Praze (dále jen „městský soud“) na ústním jednání provedl k důkazu výpisy z veřejné evidence léčiv vedené prvostupňovým správním orgánem týkající se léčivých přípravků AMINOPLASMA B.BRAUN 10%, AMINOPLASMA B.BRAUN 5% E, AMINOPLASMA HEPA 10% INF SOL 10X500ML, AMINOPLASMA 15% INF SOL 10X500ML, LIPOPLUS 20% INF EML 10X100ML, 10X250ML a 10X500ML, NUTRIFLEX PERI INF SOL 5X1000ML a 5X2000ML a TRACUTIL. V dané databázi je uvedeno, že tyto léčivé přípravky jsou poskytovány při ústavní péči a jsou plně hrazeny ze zdravotního pojištění, přičemž je u nich stanovena maximální cena. Dle městského soudu tato skutečnost nebyla mezi účastníky řízení sporná. V dalším posouzení při přezkumu zákonnosti rozhodnutí žalovaného vycházel ze správního spisu, jímž se dokazování neprovádí (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 1. 2009, č. j. 9 Afs 8/2008-117, č. 2383/2011 Sb. NSS).

8. K provedenímu dokazování žalobkyně dodala, že má za nesporné, že v databázi SÚKL je (a bylo) u daných léčivých přípravků uvedeno, že jsou použitelné jen pro ústavní péči, avšak použitelnost léčivých přípravků i pro ambulantní péči měla být předmětem dokazování ve správním řízení, jež je jsou posuzovány v nynějším soudním řízení.

IV. Posouzení žaloby

9. Městský soud v souladu s § 75 odst. 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“), přezkoumal napadené rozhodnutí v mezích žalobkyní vymezených námitek, vycházel při tom v souladu s § 75 odst. 1 s. ř. s. ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování žalovaného, a shledal, že žaloba není důvodná.
10. Městský soud se nejprve zabýval žalobkyní vznesenou námitkou nepřezkoumatelnosti pro nedostatek důvodů spočívající v tom, že žalovaný v napadených rozhodnutích nezkoumal a nevyjádřil se k námitce použitelnosti léčivých přípravků v ambulantní péči. K tomu městský soud uvádí, že nepřezkoumatelnost rozhodnutí pro nedostatek důvodů musí být vykládána ve svém skutečném smyslu, tedy jako nemožnost přezkoumat určité rozhodnutí pro nemožnost zjistit v něm jeho obsah nebo důvody, pro které bylo vydáno (viz usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 19. 2. 2008, č. j. 7 Afs 212/2006-74, č. 1566/2008 Sb. NSS). Není přípustné institut nepřezkoumatelnosti libovolně rozšiřovat a vztáhnout jej i na případy, kdy se správní orgán podstatou námitky účastníka řízení řádně zabývá a vysvětlí, proč nepovažuje argumentaci účastníka za správnou, byť výslovně v odůvodnění rozhodnutí nereaguje na všechny myslitelné aspekty vznesené námitky a dopustí se dílčího nedostatku odůvodnění. Nepřezkoumatelné proto není rozhodnutí, z jehož odůvodnění lze zjistit, jaký názor správní orgán zaujal na skutkové a právní otázky, které jsou podstatné pro rozhodnutí (usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 5. 12. 2017, č. j. 2 As 196/2016-123, č. 3668/2018 Sb. NSS). Městský soud pro úplnost uvádí, že „zrušení rozhodnutí pro nepřezkoumatelnost je vyhrazeno nejzávažnějším vadám rozhodnutí, kdy pro absenci důvodů či nesrozumitelnost nelze rozhodnutí meritorně přezkoumat“ (srov. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 22. 3. 2023, č. j. 2 Afs 60/2022-47). S ohledem na zásadu jednotnosti správního řízení je pak nutné napadená rozhodnutí posuzovat jako celek (viz přiměřeně rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 2. 2013, č. j. 6 Ads 134/2012-47). Konečně, jak uvedl Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 31. 5. 2024, č. j. 7 As 176/2023-33, „nepřezkoumatelnost není projevem nenaplněné subjektivní představy stěžovatele o tom, jak by měl být rozsudek odůvodněn, ale objektivní překážkou, která kasačnímu soudu znemožňuje přezkoumat napadené rozhodnutí (srov. rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 2. 2017, č. j. 3 Azs 69/2016-24, ze dne 27. 9. 2017, č. j. 4 As 146/2017-35).“
11. Podle § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění platí, že *jestliže léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely nejsou dodávány na český trh déle než 12 měsíců, Ústav může rozhodnout o zrušení stanovené maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b), nebo z moci úřední, a pokud zrušení maximální ceny nebo výše nebo podmínek úhrady není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče.*
12. Městský soud napadená rozhodnutí přezkoumal optikou výše uvedené judikatury a uzavírá, že odůvodnění napadených rozhodnutí netrpí takovými nedostatky, které by měly za

následek jejich nepřezkoumatelnost. V prvoinstančních rozhodnutích SÚKL uvedl, že § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění nezná možnost zrušení stanovené maximální ceny léčivého přípravku z toho důvodu, že je léčivý přípravek použitelný kromě lůžkové péče rovněž v péči ambulantní. Zároveň uvedl, že zrušit stanovenou maximální cenu lze pouze za situace, kdy není léčivý přípravek dodáván na český trh déle než 12 měsíců a současně není takové zrušení v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče. Vzhledem k tomu, že byly léčivé přípravky (vyjma léčivých přípravků AMINOPLASMAL HEPA 10% INF SOL 1X500ML a AMINOPLASMAL 15% INF SOL 6X1000ML) dle zjištění SÚKL v průběhu roku 2023 na českém trhu obchodovány, nebyla splněna základní podmínka pro zrušení maximální ceny dle citovaného ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění. Žalovaný pak v napadených rozhodnutích konstatoval, že omezuje-li zákon o veřejném zdravotním pojištění možnost zrušení maximální ceny striktně na případ specifikovaný v § 39j odst. 1, nemohl SÚKL žádosti žalobkyně vyhovět. Dále žalovaný poukázal na to, že původní znění § 39j odst. 1 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění (ve znění do 30. 11. 2011) bez dalších podmínek uvádělo, že „*Ústav rozhodne o zrušení stanovení maximální ceny na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b)*“. Současné znění naproti tomu omezuje možnost zrušení maximální ceny výlučně a striktně na podmínku, že není léčivý přípravek na českém trhu obchodován déle než 12 měsíců, přičemž eventualita použití léčivého přípravku i v ambulantní péči není z hlediska možnosti aplikace § 39j zákona o veřejném zdravotním pojištění rozhodnou skutečností. Z výše uvedeného je zřejmé, že se žalovaný zabýval otázkami týkajícími se merita věci, což je v souladu s výše uvedenou judikaturou, dle které je nutné se zaměřit na základní námitku a podstatu věci. Žalovaný v napadeném rozhodnutí přehledným a srozumitelným způsobem popsal svá zjištění a žalobkyni osvětlil, jaké skutečnosti považuje za rozhodné pro závěr o nemožnosti zrušit stanovenou maximální cenu léčivých přípravků. S ohledem na takto správnými orgány přijatý závěr tak nebylo účelné, aby žalovaný zkoumal použitelnosti léčivých přípravků v ambulantní péči. Vyřešení této otázky nebylo ve smyslu úvah, ke kterým žalovaný dospěl, podstatné. Přestože se tak žalovaný nezabýval otázkou, zda lze dané léčivé přípravky použít pro ambulantní péči, nejedná se o vadu nepřezkoumatelnosti. Tato námitka proto není důvodná.

13. Podstatou nyní posuzované žaloby je zejména otázka, zda žalobkyně mohla žádat o zrušení stanovené maximální ceny léčivých přípravků z důvodu, že se tyto staly nově použitelné rovněž v ambulantní péči. Stěžejním argumentem žalobkyně pak je, že ačkoliv současné znění zákona o veřejném zdravotním pojištění podle jeho čistě jazykového znění tuto výslovnou možnost neobsahuje, jedná se o mezeru v zákoně, kterou je třeba překlenout za užití analogie.
14. Žalobkyně má v nyní posuzované věci za to, že správní orgány měly za použití analogie rozhodnout o její žádosti o zrušení maximální ceny, neboť se žalobkyní označené léčivé přípravky nově staly použitelnými i v ambulantní péči. Žalobkyně sice osvětluje, z jakého důvodu považuje tyto léčivé přípravky za použitelné rovněž v ambulantní péči a ve správním řízení k tomuto tvrzení předkládala důkazy, z výpisů z veřejně dostupné databáze léčiv provedených na ústním jednání k důkazu soud nicméně ověřil, že dle evidenci SÚKL jsou předmětné léčivé přípravky stále evidovány jako léčivé přípravky, které lze používat pouze při lůžkové péči. Účastníci řízení nenamítali, že by tomu v minulosti (ke dni vydání žalobou napadeného rozhodnutí) bylo jinak, naopak toto žalobkyně výslovně na ústním jednání označila za nesporné. Chtěla-li žalobkyně docílit změny v tom směru, že je léčivé přípravky

možné použít i v rámci ambulantní péči, měla za tímto účelem vyvolat řízení o žádosti o změnu registrace léčivých přípravků podle § 35 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v němž by byla řešena změna indikace léčivých přípravků a s tím související případná změna režimu i na jejich použití v ambulantní péči. V tomto řízení mohla žalobkyně předkládat důkazy, které svědčí o (dle jejího názoru) použitelnosti léčivých přípravků v ambulantní péči. Povolená změna indikace by se následně musela projevit i v databázi léčiv. Z provedených důkazů plyne, že změnu indikace těchto léčivých přípravků tak, aby odpovídaly žalobkyní tvrzené použitelnosti v ambulantní péči, prvostupňový správní orgán doposud nepovolil. Dle městského soudu není možné „obejít“ tento zákonný postup poukazem na to, že v řízení o zrušení maximální ceny se jedná o předběžnou otázku. Městský soud tak vychází z názoru, že předmětné léčivé přípravky jsou povoleny toliko pro použití při lůžkové péči.

15. Domáhá-li se pak žalobkyně použití analogie za účelem zrušení maximální ceny léčivých přípravků za předpokladu, že léčivé přípravky je možné použít v rámci ambulantní péče, není splněna tato její výchozí premisa, tedy, že léčivé přípravky je možné použít v ambulantní péči. Městský soud nebude posuzovat, zda měla být v nyní posuzované věci použita analogie za situace, kdy léčivé přípravky reálně status možnosti použití v ambulantní péči nemají. Správní soudy slouží k ochraně veřejných subjektivních práv žalobců, nikoliv k posuzování teoretických právních otázek, které nemusí mít dopad do práv účastníků řízení. Správní soudy nemohou při svém rozhodování předjímat další postupy správních orgánů a na základě takových hypotetických úvah rozhodovat (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 4. 6. 2021, č. j. 3 As 138/2019-36). Žádá-li žalobkyně zodpovězení otázky, zda je možné podat žádost o zrušení maximální ceny ve chvíli, kdy se stane léčivý přípravek použitelným kromě lůžkové péče i v péči ambulantní, je dle soudu předčasné na základě takových hypotetických úvah dovozovat jakýkoliv závěr, když žalobkyní navrhované léčivé přípravky tento status aktuálně nemají. Městský soud s ohledem na výše uvedené uzavírá, že nebyl-li žalobkyní tvrzený předpoklad pro použití analogie naplněn, nemůže se jím ani soud v danou chvíli zabývat.
16. V této souvislosti pak nemohl městský soud přisvědčit ani dílčí námitce žalobkyně ohledně obsolentnosti rozhodnutí o stanovení maximální ceny. Není-li změněna indikace předmětných léčivých přípravků na možnost použití i v ambulantní péči z čehož sama žalobkyně dovozuje možnost zrušení maximální ceny, nemůže městský soud z těchto hypotetických premis vycházet, tím méně rozhodovat o obsolentnosti rozhodnutí o stanovení maximální ceny. Obdobně jako výše městský soud připomíná, že mu nepřisluší rozhodovat o hypotetických otázkách (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 7. 2017, č. j. 10 Azs 152/2017-31).

V. Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

17. Městský soud neseznal žádnou ze vznesených námitek důvodnou, proto z výše uvedených důvodů žaloby jako nedůvodné zamítl podle § 78 odst. 7 s. ř. s.
18. Výrok o nákladech řízení je odůvodněn § 60 odst. 1 s. ř. s. Žalobkyně v řízení úspěch neměla, proto nemá právo na náhradu nákladů řízení. Žalovanému, který by jinak měl právo na náhradu nákladů řízení, nevznikly v řízení žádné náklady nad rámec jeho úřední povinnosti, proto mu soud podle § 60 odst. 7 s. ř. s. náhradu nákladů řízení nepřiznal.

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 dne 13. 8. 2025

JUDr. Ladislav Hejtmánek v.r.
předseda senátu