ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy senátu JUDr. Jaroslava Vlašína a soudců JUDr. Petra Průchy a JUDr. Milana Kamlacha v právní věci žalobce: **ABBOTT GmbH & CO.KG**, se sídlem Německo, Wiesbaden, Max-Planck-Ring 2, zast. JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem Praha 2, Karlovo nám. 17, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví ČR**, se sídlem Praha 2, Palackého nám. 4, **za účasti** osob zúčastněných na řízení: **a)** Česká národní zdravotní pojišťovna, se sídlem Praha 2, Ječná 39, **b)** Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna, se sídlem Slezská Ostrava, Michálkovická 967/108, **c)** Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky, se sídlem Praha 9, Drahobejlova 1404/4, **d)** Zaměstnanecká pojišťovna Škoda, se sídlem Mladá Boleslav, Husova 212, **e)** Zdravotní pojišťovna METAL–ALIANCE, se sídlem Kladno, Čermákova 1951, **f)** Zdravotní pojišťovna Ministerstva vnitra České republiky, se sídlem Praha 10, Na Míčánkách 1498/2, o přezkoumání rozhodnutí žalovaného ze dne 4. 9. 2008, č.j. MZDR 23761/2008, sp. zn. L35/2008, o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 13. 11. 2009, č. j. 7 Ca 332/2008 - 66,

takto:

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 13. 11. 2009, č. j. 7 Ca 332/2008 - 66, **se zrušuje** a věc **se vrací** tomuto soudu k dalšímu řízení.

Odůvodnění:

Rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 6. 5. 2008, sp. zn. SUKLS9969/2008, potvrzeným následně rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ze dne 4. 9. 2008, č. j. MZDR 23761/2008, sp. zn. L35/2008, stanovily tyto správní orgány na základě žádosti žalobce výši úhrady ze zdravotního pojištění pro léčivý přípravek TARKA 240/4MG TBL POR TBL RET 28 na částku 244,16 Kč a pro TARKA 240/4MG TBL POR TBL RET 98 na částku 854,56 Kč.

Na základě podané žaloby Městský soud v Praze obě správní rozhodnutí zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení. Soud přisvědčil všem žalobním námitkám. Již základní úhrada referenční skupiny byla podle něj stanovena v rozporu s právními předpisy, neboť byla stanovena podle přípravku Quinapril-Teva. Podle § 39c odst. 1 věta čtvrtá zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále „zákon č. 48/1997 Sb." nebo jen „zákon") jsou referenčními skupinami skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Mezi účastníky přitom nebylo sporu, že léčivá látka quinapril obsažená v přípravku Qiunapril-Teva má středně dlouhou dobu účinku (do referenční skupiny 25/2 jsou zařazeny antihypertenziva, inhibitory ACE dlouhodobě účinné). Nebylo sporu ani o tom, že léčivý přípravek TARKA obsahuje léčivou látku verapamili hydrochloridum a trandolaprium, přičemž trandolapril je léčivou látkou dlouhodobě účinnou. Jakkoliv tedy fakticky byla látka quinapril ke dni rozhodnutí žalovaného zařazena do referenční skupiny 25/2, nemohla být základní úhrada této referenční skupiny stanovena podle léčivého přípravku, který charakteristice této referenční skupiny neodpovídá, neboť není v zásadě terapeuticky zaměnitelný, s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím.

Důvodným shledal soud rovněž námitku, podle níž zákon č. 48/1997 Sb. neumožňuje použít koeficienty při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny, jakož i námitku, že nebyl naplněn požadavek § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., podle kterého v případě, že po stanovení úhrady podle § 39b až 39e není v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen, Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen. Cílem tohoto ustanovení je zabezpečit plnou úhradu alespoň jednoho léčivého přípravku z dané skupiny. Po stanovení úhrady tedy správní orgán nutně řeší otázku, zdali určená výše úhrady poskytne plnou úhradu léčivých přípravků zařazených do dané skupiny léčivých látek tak, že úhradou budou pokryty všechny druhy léčivých přípravků do skupiny zařazených. Pokud pak není daná skupina homogenní, tedy neobsahuje výlučně léčivé přípravky vzájemně terapeuticky zaměnitelné (jako je tomu v daném případě), musí být pro účely úhrady zvolen „zástupce léčivých přípravků" tak, aby se plná úhrada vztahovala na celé spektrum druhů léčivých přípravků v dané skupině.

V posuzovaném případě je nastolen takový skutkový stav, kdy jeden druh léčivých přípravků z dané skupiny hrazen není. Žalovaný v rozhodnutí neuvedl, zdali takový stav považuje za souladný se zákonem či nikoli, tj. zda je naplněn cíl § 39c odst. 5 zákona i v případě, kdy léčivý přípravek zařazený v téže skupině, avšak jinou lékovou formou a k jiným terapeutickým účelům plně hrazen není. Z tohoto pohledu podle soudu nezodpověděl otázku zásadní, a to zdali má být tento léčivý přípravek, na jehož plnou úhradu jím stanovená základní úhrada nestačí, plně hrazen ze zdravotního pojištění či nikoli. Soud dospěl k závěru, že smysl daného ustanovení postupem správních orgánů naplněn nebyl. Nebylo jimi přihlédnuto k § 39b odst. 2 písm. a) a e) zákona, tedy k rozdílné terapeutické účinnosti a lékové formě léčivých přípravků zařazených přílohou č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. do stejné skupiny léčivých látek.

Rozsudek Městského soudu v Praze napadl žalovaný (dále jen „stěžovatel“) kasační stížností. Podle stěžovatele je závěr soudu ohledně stanovení výše základní úhrady nesprávný.

Pokud jde o zařazení léčivé látky quinapril do referenční skupiny č. 25/2, postupovaly správní orgány v souladu s platnou právní úpravou; přehodnocovat obsah referenčních skupin jim zákon neumožňoval.

Ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. i § 3 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. pak předpokládají přepočet síly léčivého přípravku na obvyklou denní terapeutickou dávku (ODTD). Základní úhrada může být vypočítána jak podle přípravku se stejnou silou, jako je stanovená ODTD, tak za pomoci určitého přepočtu z léčivého přípravku o odlišné síle, než je ODTD. Použití koeficientů pro výpočet základní úhrady je pak dle názoru stěžovatele přípustné, neboť tentýž způsob výpočtu je zákonem stanoven pro určení výsledné výše úhrady a nelze přitom připustit situaci, kdy by byla síla léčivého přípravku přepočítávána pomocí dvou odlišných mechanismů.

Je nakonec třeba rozlišovat mezi skupinou léčivých látek v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. a referenčními skupinami tak, jak jsou stanoveny vyhláškou č. 384/2007 Sb. Skupina léčivých látek v příloze č. 2 nemusí být totožná se skupinou léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny. Přestože přípravky ve skupině nemusejí být vzájemně terapeuticky zaměnitelné, nelze podle stěžovatele očekávat, že bylo záměrem zákonodárce, aby v každé skupině byl plně hrazený každý léčivý přípravek, který není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s jiným léčivým přípravkem do této skupiny zařazeným. Stěžovatel proto odmítl názor soudu, podle něhož je třeba zajistit plnou úhradu pro všechny zástupce vzájemně nezaměnitelných léčivých přípravků ve skupinách přílohy č. 2 zákona, neboť takový závěr odporuje § 39c odst. 5.

Stěžovatel navrhl, aby Nejvyšší správní soud rozsudek Městského soudu v Praze zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení.

Nejvyšší správní soud shledal v řízení před Městským soudem v Praze vady, které mohly mít vliv na zákonnost rozhodnutí o věci samé a k nimž je povinen přihlédnout z úřední povinnosti (§ 109 odst. 3 s. ř. s.). Po posouzení věci proto napadený rozsudek zrušil a věc vrátil Městskému soudu v Praze k dalšímu řízení.

Podle § 2 s. ř. s. poskytují soudy ve správním soudnictví ochranu veřejným subjektivním právům fyzických i právnických osob způsobem stanoveným tímto zákonem a za podmínek stanovených tímto nebo zvláštním zákonem.

Podle § 65 odst. 1 s. ř. s. kdo tvrdí, že byl na svých právech zkrácen přímo nebo v důsledku porušení svých práv v předcházejícím řízení úkonem správního orgánu, jímž se zakládají, mění, ruší nebo závazně určují jeho práva nebo povinnosti, může se žalobou domáhat zrušení takového rozhodnutí, popřípadě vyslovení jeho nicotnosti, nestanoví-li tento nebo zvláštní zákon jinak.

Podle odst. 2 tohoto ustanovení může žalobu proti rozhodnutí správního orgánu podat i účastník řízení před správním orgánem, který není k žalobě oprávněn podle

odstavce 1, tvrdí-li, že postupem správního orgánu byl zkrácen na právech, která jemu příslušejí, takovým způsobem, že to mohlo mít za následek nezákonné rozhodnutí.

O věci samé uvážil Nejvyšší správní soud takto:

Byť měl Nejvyšší správní soud jisté pochybnosti o povaze rozhodování o výši úhrad podle zákona č. 48/1997 Sb., jeho návrh na zrušení části šesté tohoto zákona (č. j. 3 Ads 48/2010 - 216, ze dne 25. 8. 2010) Ústavní soud odmítl jako zjevně neopodstatněný (srov. usnesení ze dne 30. 3. 2011, č. j. Pl. ÚS 42/10). Při rozhodování o kasační stížnosti proto Nejvyšší správní soud vycházel ze zákonné úpravy, tj. ze skutečnosti, že o podmínkách a výši úhrady ze zdravotního pojištění se rozhoduje ve správním řízení. Jako první tak bylo třeba zodpovědět otázku, co je předmětem tohoto řízení z hlediska systému veřejného zdravotního pojištění.

Obecně lze konstatovat, že obsahem právních vztahů vznikajících a realizujících se v rámci veřejného zdravotního pojištění je povinnost pojištěnců odvádět stanovenou část svých příjmů (či jiných finančních prostředků v případě osob bez zdanitelných příjmů) zdravotní pojišťovně v podobě pojistného na straně jedné a jejich tomu odpovídající právo na úhradu zdravotní péče v případech, kdy dojde k pojistné události (nemoc) na straně druhé (§ 13 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.). Zdravotní péče hrazená ze zdravotního pojištění pak zahrnuje mimo jiné také poskytování léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely [§ 13 odst. 2 písm. f) a g) zákona]. Zákon dále specifikuje, které léčivé přípravky se hradí z pojištění plně a které nikoli, jakož i způsob rozhodování Ústavu o výši úhrady (§ 15 zákona, potažmo jeho část šestá). Předmětem správního řízení, ve kterém se rozhoduje o podmínkách a výši úhrady ze zdravotního pojištění, je tedy v daném případě *úhrada zdravotní péče realizované formou poskytnutí léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely*.

Osobami, které jsou předmětným rozhodnutím přímo dotčeny na svých veřejných subjektivních právech, jsou pak pojištěnci jako účastníci pojistného vztahu s tou kterou zdravotní pojišťovnou.

Výše uvedenému pak ne zcela koresponduje konstrukce správního řízení tak, jak je zakotvena v zákoně č. 48/1997 Sb. Dle platné právní úpravy (§ 39g odst. 1) jsou účastníky řízení „osoby, které podaly žádost“, zdravotní pojišťovny, nejsou-li osobami, které podaly žádost, držitel registrace, jde-li o registrovaný léčivý přípravek, dovozce nebo tuzemský výrobce, jde-li o neregistrovaný léčivý přípravek používaný ve schváleném specifickém léčebném programu, nebo o potravinu pro zvláštní lékařské účely. Žádost mohou podle § 39f odst. 2 téhož zákona podat a) držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, je-li léčivý přípravek registrován, a dovozce nebo tuzemský výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely, b) dovozce nebo tuzemský výrobce léčivého přípravku, je-li jím dovážený nebo vyráběný léčivý přípravek používán na území České republiky v rámci specifického léčebného programu nebo jiný předkladatel specifického léčebného programu, c) zdravotní pojišťovna.

Nejvyšší správní soud si je vědom, že tyto (z hlediska základního vztahu zdravotní pojišťovna-pojištěnec) „třetí osoby“ [žadatelé podle § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona] nepochybně mají své povýtce ekonomické zájmy na realizaci zdravotního pojištění a

úhradách z prostředků zde akumulovaných. Jejich ochrana byla nakonec i jedním z důvodů přijetí aktuálně platné právní úpravy části šesté zákona (srov. nález Ústavního soudu ze dne 16. 1. 2007, č. j. Pl. ÚS 36/05, publ. pod č. 57/2007 Sb.). Tyto zájmy však podle názoru Nejvyššího správního soudu nelze uplatňovat v rámci soudního přezkumu rozhodnutí Ústavu o výši úhrady, neboť zde nebyly předmětem rozhodování.

Ve zmiňovaném nálezu Ústavní soud doslova uvedl: „ ... *stanovení konkrétní výše úhrady má zásadní význam pro poptávku po tom kterém léčivu, a to dle zásady, že poptávka je tím větší, čím je vyšší podíl úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Toto rozhodnutí ministerstva o konkrétní výši úhrady toho kterého léčiva, resp. v našem případě to, v jaké podobě připraví a publikuje předmětnou vyhlášku, se tak odráží i na hospodářském výsledku a prospěchu příslušného výrobce či distributora. Vytvářením nerovných podmínek pro podnikatele svým způsobem deformuje jejich svobodnou soutěž na trhu humánních léčiv. Podmínky pro podnikání ovšem musí být pro všechny jeho účastníky shodné, a to i pokud jde o jeho omezení daná zákonem. Všichni výrobci a distributoři léčivých přípravků mohou na vnitrostátním trhu podnikat jen za splnění zákonem stanovených podmínek, které však musí být pro všechny stejné. Pokud se zařazením určitého přípravku na seznam léčiv hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění jeho výrobce či distributor dostává proti jiným výrobcům či distributorům do výhody, musí se o to důsledněji dbát na to, aby tuto nerovnost vyvažovala možnost kontroly transparentnosti vytváření těchto podmínek, a to v každém individuálním případě*“.

S tímto názorem nelze než souhlasit. Současně je však třeba pamatovat na to, že předmětem řízení před Ústavem je úhrada zdravotní péče jakožto plnění z pojistného vztahu mezi pojišťovnou a pojištěnci. Hospodářské zájmy osob, které se podílejí na uskutečňování tohoto vztahu, nejsou a nemohou být předmětem posouzení (rozhodnutí) Ústavem, neboť s tímto vztahem nesouvisí a Ústav není k jejich posouzení příslušný (srov. § 13 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech). Ochrana ekonomických zájmů (soutěžních práv) subjektů podle § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona č. 48/1997 Sb., která je bezesporu žádoucí, proto nemůže být poskytována tak říkajíc „po linii zdravotního pojištění“, nýbrž „po linii ochrany hospodářské soutěže“, ke které jsou ovšem právním řádem povolány odlišné orgány veřejné správy.

Nejvyšší správní soud proto uzavírá, že držitelé registrace, dovozci a výrobci [žadatelé ve smyslu § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona č. 48/1997 Sb.] nejsou rozhodnutím Ústavu o výši úhrady za ten který léčivý přípravek či potravinu pro zvláštní lékařské účely přímo dotčeni na svých veřejných subjektivních právech, neboť nejsou účastníky pojistného vztahu a žádná veřejná subjektivní práva, o kterých je v řízení rozhodováno, tudíž nemají. Na druhou stranu ovšem nelze přehlédnout, že zákon přiznává těmto osobám postavení účastníků správního řízení, a soudní ochrana jim proto nepochybně přísluší. Vzhledem k absenci vlastních hmotných veřejných subjektivních práv, o kterých by bylo ve správním řízení jednáno, se nicméně bude jejich žalobní legitimace opírat jen o ustanovení § 65 odst. 2 s. ř. s., a nikoli o odstavec 1. Postavení osob uvedených v § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona č. 48/1997 Sb. tedy odpovídá postavení tzv. „zájemníků“ (srov. např. právo třetí osoby podat návrh na zrušení ochranné známky podle § 31 odst. 1 zákona č. 441/2003 Sb., o ochranných známkách; k tomu viz rozsudek ze dne 21. 2. 2008, č. j. 3 As 56/2007 - 108, www.nssoud.cz).

Z výše uvedeného pak vyplývá, že soudní ochrana může být účastníkům řízení před Ústavem poskytnuta pouze v rozsahu jejich veřejných subjektivních práv procesních, nikoliv hmotných. Příkladmo tedy může být poskytnuta ochrana jejich právu označit některé z informací obsažených v žádosti nebo přílohách k žádosti za předmět obchodního tajemství (§ 39f odst. 11 zákona č. 48/1997 Sb.); právu na to, aby bylo o výši a podmínkách úhrady rozhodnuto nejpozději do 75 dnů od zahájení řízení (§ 39g odst. 2); právu navrhovat důkazy a činit jiné návrhy 30 dní od zahájení řízení (§39g odst. 5); právu navrhnout změnu výše nebo podmínek úhrady (§ 39i odst. 1) či právu podat žádost o zrušení výše a podmínek úhrady [§ 39j odst. 2 písm. a) zákona]; a dále samozřejmě veškerým právům garantovaným zákonem č. 500/2004 Sb., správním řádem.

Vztáhne-li Nejvyšší správní soud tyto závěry na projednávanou věc, pak nezbývá než konstatovat, že se Městský soud v Praze otázkou procesní legitimace žalobce při svém rozhodování vůbec nezabýval a jal se bez dalšího přezkoumávat povýtce věcné aspekty napadených správních rozhodnutí. Bude tak na Městském soudu v Praze, aby v dalším řízení předně posoudil charakter žalobních námitek a určil, které z nich lze považovat za námitky přípustné, směřující proti porušení práv procesních, a které jsou již nepřípustné, směřující přímo proti výkladu a aplikaci hmotného práva. S ohledem na takto stanovený rozsah přezkumné činnosti soudu pak o věci znovu rozhodne.

Ze všech výše popsaných důvodů dospěl Nejvyšší správní soud k závěru, že napadený rozsudek trpí vadou vymezenou v § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s., a proto jej zrušil a věc vrátil Městskému soudu v Praze k dalšímu řízení (§ 110 odst. 1 s. ř. s.). Názorem vysloveným v tomto rozsudku je Městský soud v Praze vázán (§ 110 odst. 3 s. ř. s.).

Poučení: Proti tomuto rozsudku **nejsou** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 28. dubna 2011

JUDr. Jaroslav Vlašín
předseda senátu