

ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy JUDr. Jaroslava Vlašína a soudců JUDr. Milana Kamlacha a JUDr. Petra Průchy v právní věci žalobce: **Roche Registration Ltd.,** se sídlem 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL73AY, Velká Británie, zastoupeného Mgr. Jiřím Slavíčkem, advokátem se sídlem Na Pankráci 11/449, Praha 4, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého nám. 4, Praha 2, o přezkoumání rozhodnutí žalovaného ze dne 14. 7. 2009, č.j. MZDR 18904/2009, o kasační stížnosti žalobce proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 7. 1. 2011, č. j. 10 Ca 339/2009 - 41,

takto:

I. Kasační stížnost se zamítá.

II. Žalovanému se nepřiznává náhrada nákladů řízení o kasační stížnosti.

Odůvodnění:

Žalobce (dále též „stěžovatel“) včas podanou kasační stížností brojí proti shora označenému rozsudku Městského soudu v Praze. Nadepsaným rozsudkem soud zamítl žalobu žalobce proti rozhodnutí žalovaného, jimž bylo zamítnuto odvolání žalobce proti usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 26. 2. 2009, č.j. SUKLS21892/2009 ve věci zastavení řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku MABTHERA 100 MG INF CNC SOL, kód: 0026543 a MABTHERA 500 MG INF CNC SOL, kód: 0026544 a toto usnesení bylo potvrzeno.

Městský soud uvedl, že mezi účastníky nebyla sporná skutečnost, jenž vyplývá ostatně i ze správního spisu, že dne 22. 8. 2009 podala Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky (dále „VZP“) žádost o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku MABTHERA 100 mg, kód 0026543 a rovněž žádost o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku MABTHERA 500 mg, kód 0026544. Soud vzal rovněž za prokázané, že dne 9. 2. 2009 podal žalobce žádost o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku MABTHERA 100 mg, kód 0026543 a MABTHERA 500 mg, kód 0026544.

Jako podstatu sporu soud označil otázku, zda správní orgán poté, co obdržel dne 9. 2. 2009 žádost žalobce o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku MABTHERA 100 mg, kód 0026543 a MABTHERA 500 mg, kód 0026544, mohl přistoupit k zastavení řízení zahájeného podáním tohoto návrhu z důvodu litispendence, když zjistil, že v době podání návrhu již byla vedena u téhož správního orgánu řízení s totožným předmětem řízení.

V daném případě tak správní orgán zjistil, že v době podání návrhu žalobce ze dne 9. 2. 2009 (a tato situace trvala i v době vydání rozhodnutí správního orgánu I. stupně), již byla zahájena a vedena řízení o tomtéž podnětu, o nichž nebylo dosud rozhodnuto. Za této situace podle soudu správní orgán správně zkoumal, zda jsou splněny podmínky řízení a zda překážka litispendence nebrání vydání rozhodnutí o totožném předmětu řízení. Soud se ztotožnil se závěrem správních orgánů I. a II. stupně, neboť podmínky ust. § 48 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu (dále „správní řád“) byly v daném případě naplněny a správní orgány neměly jinou možnost procesního postupu. Podání žalobce předcházelo podání žádostí o totožném předmětu, tato řízení nebyla v době zahájení posuzovaného řízení, ale ani v době vydání rozhodnutí správním orgánem I. stupně a žalovaným ještě pravomocně skončena (rozhodnutí odvolacího orgánu v předcházejících řízeních byla vydána až dne 12. 8. 2009, přičemž odvolací orgán těmito rozhodnutími zrušil prvostupňová rozhodnutí a věc vrátil správnímu orgánu I. stupně k novému projednání). Podstatné je, že překážka litispendence trvala (tj. neodpadla) i v době vydání napadeného rozhodnutí žalovaného.

Soud dále uvedl, že v daném případě nebylo možno aplikovat ustanovení o spojení řízení, neboť k jeho aplikaci by mohl správní orgán přistoupit pouze v případě, pokud by byly splněny základní podmínky řízení, k čemuž však nemohlo dojít, neboť tomu bránila překážka litispendence. Soud se dále neztotožnil s námitkou žalobce, že rozhodnutí žalovaného vede k přímému zkrácení práv žalobce žádat o změnu podmínek a výše úhrady léčivého přípravku MABTHERA pro indikaci tohoto léčivého přípravku, které byly registrovány a doplněny do souhrnu údajů o přípravku po zahájení dřívějších řízení, neboť dodržení obecných principů správního řízení je nutno posuzovat a priori. Nadto nelze ani souhlasit s žalobcem, že by mu správní orgány bránily v podání jeho žádosti. Toto žalobcovo právo zůstalo zachováno, svých práv se však mohl úspěšně domáhat toliko za splnění podmínek daných pro správní řízení zákonem (§ 48 správního řádu).

Z uvedených důvodů Městský soud v Praze dospěl k závěru, že napadené rozhodnutí bylo vydáno v souladu se zákonem, a proto žalobu podle § 78 odst. 7 s. ř. s. jako nedůvodnou zamítl.

Stěžovatel v kasační stížnost zrekapituloval průběh řízení, z něhož lze vyjmout, že dne 30. 1. 2009 oznámil ve dříve zahájených řízeních novou skutečnost – schválení indikace CLL, která byla u léčebného přípravku MABTHERA nová. Správní orgán I. stupně však pouze konstatoval, že nové informace mu byly poskytnuty až 30. 1. 2009, tedy po uplynutí lhůty pro navrhování důkazů a předkládání návrhů (§ 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.) i po uplynutí lhůty pro vyjádření k podkladům správního řízení (§ 36 odst. 3 správního řádu), a proto nebudou zohledněny. Správní orgán I. stupně tak učinil i přesto, že tyto informace obdržel ještě 10 dnů přede dnem vydání svého rozhodnutí. Správní orgán I. stupně k nově oznámeným skutečnostem přistoupil tak, že řízení o nich není předmětem právě probíhajících řízení, protože nebyly zahrnuty v původní žádosti VZP a ani nebyly uvedeny ve vyjádření stěžovatele podaném dne 7. 11. 2008, tedy ve lhůtě 30 dnů od zahájení řízení podle § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Z tohoto důvodu stěžovateli nezbylo než podat novou žádost a zahájit tak řízení o podmínkách a výši úhrady léčivých přípravků MABTHERA v nové indikaci. Žádost byla sice formálně označena jako „žádost o stanovení výše a podmínek úhrady“, ale jejím skutečným předmětem bylo řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků MABTHERA v nové indikaci CLL, které tehdy nebylo předmětem žádného probíhajícího řízení. Toto nové řízení však bylo zastaveno napadeným usnesením, v němž bylo uvedeno, že pokud bude stěžovatel požadovat další změnu výše a podmínek úhrady léčivých přípravků MABTHERA, bude moci podat novou žádost až po právní moci probíhajících správních řízení. Z toho stěžovatel dovozuje, že nové řízení nebylo totožné s předmětem řízení probíhajícího, ale současně ho nelze zahájit před právní mocí probíhajících správních řízení. Podle stěžovatele pak Městský soud v Praze jen zjednodušeně a formalisticky vycházel z názvu předmětu všech dotčených správních řízení, pro jejichž označení zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, používá termín „řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku“, aniž by se zabýval skutečným předmětem správního řízení. Závěr zastávaný soudem a správními orgány při posuzování překážky řízení - litispendence, by vedl k neřešitelné situaci, kdy by správní orgány odmítaly návrhy na projednání věci, které nejsou v původní žádosti, protože nejsou předmětem řízení a současně by byla zastavována další řízení zahájená k žádosti účastníka, která by se týkala právě toho, co správní orgán odmítl projednat v probíhajícím řízení s odkazem na překážku litispendence.

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

Žalovaný ve vyjádření ke kasační stížnosti uvedl, že stěžovatelem uváděné nové informace byly podány po stanovené lhůtě pro podání takových návrhů a jejich přijetí by odporovalo § 36 odst. 1 správního řádu, když ostatní účastníci podali své návrhy ve lhůtě. Důležité je i to, že tyto informace neměly právní relevanci, neboť se týkaly indikace léčivého přípravku v obou šaržích, které mohou být brány v potaz až když změna takové indikace je pravomocně (rozhodnutím správního orgánu I. stupně) vtělena do tzv. souhrnu

údajů o přípravku, který vyplývá z registrace léčivého přípravku podle zákona o léčivech (zákon č. 378/2007 Sb.). Nová informace byla uvedena pouze ve fázi posuzování v rámci řízení o změně registrace, které nebylo pravomocně skončeno, tedy šlo o skutečnost pro řízení o výši a podmínkách úhrady léčivého přípravku MABTHERA nepodloženou.

Stěžovatel musí respektovat základní zásady správního procesu a nemůže účinným způsobem podávat návrhy na zahájení řízení, které je od počátku stiženo překážkou litispendence, neboť se jednalo o stejný předmět řízení, k čemuž stěžovatel přednesl i další argumenty. Zejména však uvedl, že totožnost řízení nebyla posuzována podle obecného označení řízení o stanovení výše a podmínek úhrady, ale podle konkrétních skutkových okolností případu a podle okruhu účastníků obou řízení. Nadto stěžovatel nijak nedokládá, v čem by měla spočívat zásadní odlišnost řízení o výši a podmínkách léčivého přípravku MABTHERA zahájeného na návrh VZP a téhož řízení zahájeného na návrh stěžovatele.

Kasační stížnost je podle § 102 a násl. s. ř. s. přípustná a jejím rozsahem a důvody je Nejvyšší správní soud podle § 109 odst. 2 a 3 s. ř. s. vázán. Nejvyšší správní soud přitom neshledal vady podle § 109 odst. 3 s. ř. s., k nimž by musel přihlédnout z úřední povinnosti.

Kasační stížnost není důvodná.

Nejvyšší správní soud předesílá, že již ve svém rozsudku ze dne 28. dubna 2011, č. j. 3 Ads 48/2010 - 76 zdůraznil, že předmětem řízení v nyní posuzované věci před správním orgánem je úhrada zdravotní péče jakožto plnění z pojistného vztahu mezi pojišťovnou a pojištěnci.

Držitelé registrace, dovozci a výrobci [žadatelé ve smyslu § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona č. 48/1997 Sb.] nejsou rozhodnutím správního orgánu I. stupně 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, nemají. Zákon však 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.

Soudní ochrana může být účastníkům v posuzovaném řízení poskytnuta pouze v rozsahu jejich veřejných subjektivních práv procesních, tedy i právům garantovaným správním řádem.

Byť se Městský soud v Praze otázkou procesní legitimace stěžovatele explicitně nezabýval, soudní přezkum zůstal omezen na přípustné námitky stěžovatele proti porušení jeho procesních práv, což je ostatně dáno i povahou napadeného usnesení.

Napadené usnesení žalovaného se opírá o ust. 48 odst. 1 správního řádu, dle nějž zahájení řízení u některého správního orgánu brání tomu, aby o téže věci z téhož důvodu bylo zahájeno řízení u jiného správního orgánu. Jestliže tato situace nastane, je nutné správní řízení, které bylo zahájeno později, usnesením zastavit [§ 66 odst. 1 písm. e) správního řádu].

Pokud by zákon daný důsledek nestanovil, mohlo by být o jedné a téže věci zahájeno několik různých řízení, ve kterých by byla zcela zbytečně řešena jedna věc (v rozporu se zásadou procesní ekonomie) a která také mohou skončit s různým výsledkem. Bylo by v rozporu s principem právní jistoty, pokud by byla připuštěna možnost, aby nabylo právní moci více rozhodnutí o téže věci, avšak opačné povahy. Uvedenému brání tzv. zásada *litispendence*, jenž je dána tehdy, když u správního orgánu má probíhat řízení ve věci, v níž už bylo jiné řízení zahájeno. To platí jak v případech, kdy obě řízení mají týž předmět, tak i v případech, kdy předmět jednoho řízení je součástí širšího předmětu druhého řízení. Podmínky pro zastavení řízení z důvodu překážky litispendence jsou dvě. Jedná se o totožnost věci a existence dříve zahájeného správního řízení o téže věci, jenž nebylo zakončeno pravomocným rozhodnutím v době vydání rozhodnutí o zastavení řízení pozdějšího. V projednávané věci je podstatné zastavit se u naplnění podmínky totožnosti věci, neboť podmínka trvajícího řízení u správního orgánu nebyla nikterak zpochybněna. Totožnost věci je určována totožností účastníků řízení, která byla v projednávané věci splněna a totožností předmětu řízení. Jádrem kasační stížnosti je tak otázka určení, zda bylo možno konstatovat též shodu v předmětu řízení, jak dovodil žalovaný i Městský soud v Praze oproti postoji stěžovatele v kasační stížnosti, přičemž, jak již bylo uvedeno, ostatní podmínky litispendence nebyly činěny spornými.

Podle § 39f odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. se žádost o stanovení maximální ceny nebo žádost o stanovení výše a podmínek úhrady podává jednotlivě pro každou lékovou formu léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely. Podle odst. 2 žádost o stanovení výše a podmínek úhrady mohou podat držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, je-li léčivý přípravek registrován, a dovozce nebo tuzemský výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely. Podle § 39b odst. 2 téhož zákona se při stanovení výše a podmínek úhrady u léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely posuzují a) jeho terapeutická účinnost a bezpečnost, b) závažnost onemocnění, k jejímuž léčení je určen, c) nákladová efektivita a náklady a přínosy vyvolané jeho užíváním s ohledem na jednoho pojištěnce a celkové náklady na zdravotní péči hrazenou ze zdravotního pojištění, d) veřejný zájem (§ 17 odst. 3), e) vhodnost cesty podání, lékové formy, síly a velikost balení, f) obvyklé dávkování, g) nezbytná délka léčby, h) míra součinnosti osoby, které je podáván, i) jeho nahraditelnost jiným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely, hrazenou ze zdravotního pojištění a porovnání jejich cen a stanovených úhrad s cenou posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, j) předpokládaný dopad úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění, k) doporučené postupy odborných institucí a odborníků, a to vždy z hlediska nákladové efektivity a s ohledem na dopad na finanční prostředky zdravotního pojištění.

Úkolem Městského soudu v Praze tak bylo poskytnout stěžovateli soudní ochranu v rozsahu jeho procesního práva podat žádost o stanovení výše a podmínek úhrady.

V posuzované věci se jednalo v řízení o dřívější žádosti VZP i v řízení zahájeném žádostí stěžovatele o určení výše a podmínek úhrady téhož léčivého přípravku MABTHERA 100 mg, kód 0026543 a MABTHERA 500 mg, kód 0026544. Nutno podotknout, 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.

Zdejší soud uvádí, že pravomocné rozhodnutí žalovaného o dřívějším řízení (o žádosti VZP) o stanovení výše a podmínek úhrady je přezkoumatelná soudem, ovšem při zachování jeho rozsahu, tak jak jej zdejší soud vyslovil již v rozsudku ze dne 28. dubna 2011, č. j. 3 Ads 48/2010 - 78, přičemž v dalším správním řízení je třeba upozornit na možnou překážku řízení rei iudicatae.

O předpokladu totožnosti předmětu obou správních řízení ostatně svědčí i postup stěžovatele, který v původním řízení rozšířený údaj o indikaci doplnil pouze několik dnů před vydáním prvoinstančního správního rozhodnutí, kdy požadoval danou skutečnost v tomto řízení zohlednit. Za stavu, kdy mu nebylo tímto rozhodnutím vyhověno, podal stěžovatel další žádost, neboť jak uvedl při jednání, nové skutečnosti nevzal správní orgán I. stupně v potaz. Stěžovatel se mýlí, pokud dovozuje, že tyto nové skutečnosti nebyly zohledněny v původním řízení z důvodu, že se nevztahovaly k žádosti VZP a byl jimi vymezen nový samostatný předmět řízení. Správní orgán I. stupně tak učinil pouze z důvodu nedodržení lhůty podle § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., navíc informace o další indikaci byla správnímu orgánu I. stupně sdělena po vyjádření se účastníků řízení k podkladům pro rozhodnutí.

Z nastíněného postupu se nelze dobrat k závěru, že správní orgán I. stupně jím implicitně vyslovil předpoklad existence dalšího předmětu řízení, pokud by stěžovatel podal novou žádost o určení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku s rozšířenou indikací, jak se i stalo.

Stěžovateli tak nelze přisvědčit v tom, že si správní orgány a Městský soud neujasnily předmět řízení, neboť žalovaný v době vydání usnesení o zastavení řízení správně vycházel z totožnosti předmětu řízení o žádosti VZP, které nebylo zakončeno pravomocným rozhodnutím a řízení o pozdější žádosti stěžovatele. Tento úsudek byl shledán zdejším soudem správným a s Městským soudem v Praze tak lze souhlasit, že žalovaný za daného stavu nemohl postupovat jinak, než řízení o žádosti stěžovatele zastavit postupem podle § 66 odst. 1 písm. e) správního řádu.

Ze všech výše uvedených důvodů dospěl Nejvyšší správní soud k závěru, že napadený rozsudek netrpí vadami podle § 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s. a kasační stížnost proto v souladu s § 110 odst. 1 s. ř. s. zamítl jako nedůvodnou.

Stěžovatel neměl ve věci úspěch, nemá proto právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti ze zákona (§ 60 odst. 1 ve spojení s § 120 s. ř. s.). Žalovaný měl ve věci úspěch, nevznikly mu však náklady řízení o kasační stížnosti přesahující rámec jeho běžné úřední činnosti. Soud mu proto právo na náhradu nákladů řízení nepřiznal (§ 60 odst. 1 ve spojení s § 120 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 18. května 2011

JUDr. Jaroslav Vlašín
předseda senátu