

ČESKÁ REPUBLIKA

# ROZSUDEK
# JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Marie Turkové a soudců JUDr. Dagmar Nygrínové a JUDr. Jiřího Pally v právní věci žalobce: **Les Laboratoires Servier**, se sídlem rue Garnier 22, Neuilly-sur-Seine, Francie, zast. JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem, se sídlem Karlovo náměstí 17, Praha 2, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 375/4, Praha 2, o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 24. 3. 2010, č. j. 9 Ca 421/2008 - 75,

takto:

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 24. 3. 2010, č. j. 9 Ca 421/2008 - 75, **se zrušuje** a věc **se vrací** tomuto soudu k dalšímu řízení.

## Odůvodnění:

Rozhodnutím ze dne 8. 10. 2008, č. j. MZDR 26189/2008, žalovaný zamítl odvolání žalobce a potvrdil rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 3. 6. 2008, sp. zn. SUKLS9439/2008, jímž byl léčivý přípravek PRESTARIUM NEO, doplněk názvu: POR TBL FLM 30x5MG, kód SÚKL 0101205, zařazen do referenční skupiny č. 25/2 a byla mu stanovena úhrada ze zdravotního pojištění ve výši 112,80 Kč.

Rozhodnutím ze dne 8. 10. 2008, č. j. MZDR 26190/2008, žalovaný zamítl odvolání žalobce a potvrdil rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 4. 6. 2008, sp. zn. SUKLS9438/2008, jímž byl léčivý přípravek PRESTARIUM NEO FORTE, doplněk názvu: POR TBL FLM 30x10MG, kód SÚKL 0101227, zařazen do referenční skupiny č. 25/2 a byla mu stanovena úhrada ze zdravotního pojištění ve výši 150,60 Kč.

Městský soud v Praze rozsudkem ze dne 24. 3. 2010, č. j. 9 Ca 421/2008 - 75, všechna shora uvedená rozhodnutí žalovaného a Státního ústavu pro kontrolu léčiv zrušil a věci vrátil žalovanému k dalšímu řízení. Soud současně uložil žalovanému povinnost zaplatit žalobci náhradu nákladů řízení. V odůvodnění soud uvedl, že správní orgány pochybily, když výši základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 stanovily na základě zjištění o ceně léčivého přípravku Quinapril - Teva 10 mg x 30 tbl. Jejich pochybení spočívalo v tom, že léčivá látka quinapril byla do referenční skupiny č. 25/2 zařazena nesprávně a léčivý přípravek Quinapril - Teva, obsahující tuto látku, tudíž neměl být použit jako „reprezentant“ dané referenční skupiny ke stanovení základní úhrady pro tuto referenční skupinu. Žalovaný byl podle soudu povinen vyhodnotit, zda je přípravek Quinapril - Teva vskutku přiléhavým (a tedy zákonným) „reprezentantem“ předmětné skupiny. Soud přisvědčil žalobci, že quinapril, který má středně dlouhou dobu účinku, neodpovídá charakteristice referenční skupiny č. 25/2 (antihypertenziva, inhibitory ACE dlouhodobě účinné). Poukázal rovněž na to, že vyhláškou č. 114/2009 Sb., která novelizovala vyhlášku č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, byl quinapril s účinností od 13. 5. 2009 zařazen do referenční skupiny č. 25/1 (antihypertenziva, inhibitory ACE krátkodobě a střednědobě působící, p. o.). Soud nesouhlasil s tvrzením žalovaného, že mu ke dni vydání napadených rozhodnutí nebyla známa skutečnost, že quinapril se svými vlastnostmi a délkou účinku blíží látkám referenční skupiny č. 25/1, neboť podle zápisu z jednání ve věci pracovního návrhu novely vyhlášky č. 384/2007 Sb. byl zástupce žalovaného již dne 2. 9. 2008 vyrozuměn o tom, že quinapril má být přesunut do referenční skupiny č. 25/1. Jako důvodnou vyhodnotil soud rovněž námitku, že zákon o veřejném zdravotním pojištění neumožňuje použít koeficienty při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny. Přepočet úhrady podle síly přípravku pomocí koeficientů upravuje ustanovení § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., použití koeficientů se však nevztahuje na stanovení výše základní úhrady, ale na úpravu úhrady konkrétního přípravku oproti již stanovené základní úhradě, která je shodná pro celou referenční skupinu. Zákon o veřejném zdravotním pojištění navíc podle soudu neobsahuje žádné zmocnění pro úpravu postupu při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny prováděcím předpisem. Soud konstatoval, že použití koeficientů odvozených od § 16 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. při stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 nemá oporu v zákoně. Vzhledem k tomu, že při stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků PRESTARIUM NEO a PRESTARIUM NEO FORTE byla výše základní úhrady nesprávně stanovena podle přípravku, jehož léčivá látka nepatří do dané referenční skupiny, nezabýval se soud opodstatněností žalobních bodů napadajících nepřiznání bonifikace těmto léčivým přípravkům. K námitkám uplatněným žalobcem v replice ze dne 22. 6. 2009 soud nepřihlížel, neboť byly vzneseny až po uplynutí zákonné lhůty k rozšíření žaloby. Z výše uvedených důvodů Městský soud v Praze napadená rozhodnutí žalovaného pro nezákonnost podle § 78 odst. 1 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“), zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení. Soud současně zrušil i rozhodnutí správního orgánu prvního stupně, neboť zjištěné důvody nezákonnosti dopadají také na tato rozhodnutí.

V kasační stížnosti proti tomuto rozsudku žalovaný (dále jen „stěžovatel“) uplatnil důvod podle § 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s. Namítal, že závěr soudu ohledně stanovení výše základní úhrady je nesprávný. Pokud jde o zařazení léčivé látky quinapril do referenční skupiny č. 25/2, postupovaly správní orgány v souladu s platnou právní úpravou (vyhláška

č. 384/2007 Sb. v době vydání rozhodnutí řadila quinapril do této referenční skupiny); přehodnocovat obsah referenčních skupin zákon o veřejném zdravotním pojištění správním orgánům neumožňoval. Stěžovatel konstatoval, že se soud nemůže zabývat námitkami, které nebyly uplatněny ve správním řízení, pokud zákon počítá s koncentrací řízení (ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění). Podle stěžovatele ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) téhož zákona předpokládá 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 podle 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. Stěžovatel požádal o přiznání odkladného účinku kasační stížnosti a navrhl, aby Nejvyšší správní soud napadený rozsudek Městského soudu v Praze zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení.

Žalobce ve vyjádření ke kasační stížnosti vyslovil přesvědčení, že napadený rozsudek byl vydán v souladu se zákonem a všechny námitky stěžovatele jsou nedůvodné. K jednotlivým námitkám se následně podrobně vyjádřil.

Dne 14. 10. 2010 byl spis Městského soudu v Praze předložen Nejvyššímu správnímu soudu k rozhodnutí o kasační stížnosti.

Nejvyšší správní soud usnesením ze dne 25. 10. 2010, č. j. 4 Ads 133/2010 - 151, přiznal kasační stížnosti odkladný účinek. Poté řízení o kasační stížnosti usnesením ze dne 11. 11. 2010, č. j. 4 Ads 133/2010 - 157, podle § 48 odst. 2 písm. f) s. ř. s. přerušil do doby rozhodnutí Ústavního soudu o návrhu na zrušení části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústavní soud usnesením ze dne 30. 3. 2011, sp. zn. Pl. ÚS 42/10, předmětný návrh odmítl. V odůvodnění poukázal na to, že otázkou ústavnosti právní úpravy úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění se zabýval již ve svém nálezu sp. zn. Pl. ÚS 36/05, kterým zrušil ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústavní soud konstatoval, že „*... současná úprava, obsažená v části šesté zákona č. 48/1997 Sb., nazvaná „Regulace cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely", respektuje požadavky, které Ústavní soud stanovil v uvedeném nálezu.*" Ústavní soud tak neshledal důvod se od svých závěrů uvedených v nálezu sp. zn. Pl. ÚS 36/05 odchýlit.

Důvod, pro který bylo řízení v projednávané věci přerušeno, citovaným rozhodnutím Ústavního soudu odpadl, proto Nejvyšší správní soud usnesením ze dne 13. 4. 2011, č. j. 4 Ads 133/2010 - 160, vyslovil, že se v řízení pokračuje.

Nejvyšší správní soud posoudil důvodnost kasační stížnosti v mezích jejího rozsahu a uplatněných kasačních důvodů; současně zkoumal, zda napadený rozsudek netrpí vadami, k nimž by musel přihlédnout z úřední povinnosti. Vycházel při tom z právních závěrů, které zaujal ve svém rozsudku ze dne 28. 4. 2011, č. j. 3 Ads 48/2010 - 237, www.nssoud.cz. V tomto rozsudku Nejvyšší správní soud vyslovil, že *„[Ž]adatelé o*

*stanovení výše a podmínek úhrady podle § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona č. 48/1997 Sb. jsou aktivně legitimováni k podání správní žaloby podle § 65 odst. 2 s. ř. s.“*

Podle § 109 odst. 3 s. ř. s. *Nejvyšší správní soud je vázán důvody kasační stížnosti; to neplatí, bylo-li řízení před soudem zmatečné [§ 103 odst. 1 písm. c)] nebo bylo zatíženo vadou, která mohla mít za následek nezákonné rozhodnutí o věci samé, anebo je-li napadené rozhodnutí nepřezkoumatelné [§ 103 odst. 1 písm. d)], jakož i v případech, kdy je rozhodnutí správního orgánu nicotné.*

Nejvyšší správní soud dospěl k závěru, že řízení vedené u Městského soudu v Praze bylo zatíženo zásadní vadou, která mohla mít za následek nezákonné rozhodnutí o věci samé.

Podle § 2 s. ř. s. *ve správním soudnictví poskytují soudy ochranu veřejným subjektivním právům fyzických i právnických osob způsobem stanoveným tímto zákonem a za podmínek stanovených tímto nebo zvláštním zákonem a rozhodují v dalších věcech, v nichž tak stanoví tento zákon.*

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, (dále jen „rozhodnutí“), může se žalobou domáhat zrušení takového rozhodnutí, popřípadě vyslovení jeho nicotnosti, nestanoví-li tento nebo zvláštní zákon jinak.*

Podle odst. 2 tohoto ustanovení *žalobu proti rozhodnutí správního orgánu může 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.*

Jak již bylo uvedeno, Ústavní soud usnesením ze dne 30. 3. 2011, sp. zn. Pl. ÚS 42/10, odmítl návrh Nejvyššího správního soudu na zrušení části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění, proto Nejvyšší správní soud při rozhodování o kasační stížnosti 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 (srov. ustanovení § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění). Zdravotní péče hrazená ze zdravotního pojištění pak zahrnuje mimo jiné také poskytování léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely [viz ustanovení § 13 odst. 2 písm. f) a g) téhož zákona]. Zákon dále specifikuje, které léčivé přípravky se z pojištění hradí plně a které nikoli, jakož i způsob rozhodování Státního ústavu pro kontrolu léčiv o výši úhrady

(upraveno v § 15 zákona, potažmo v jeho části šesté). 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, jak ji upravuje zákon o veřejném zdravotním pojištění. Podle platné právní úpravy (srov. ustanovení § 39g odst. 1 zákona) 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 o veřejném zdravotním pojištění] nepochybně mají své 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, sp. zn. Pl. ÚS 36/05, publikovaný ve Sbírce zákonů pod č. 57/2007 Sb.). Tyto zájmy však podle názoru Nejvyššího správního soudu nelze uplatňovat v rámci soudního přezkumu rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv 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 Státním ústavem pro kontrolu léčiv 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) Státním ústavem pro kontrolu léčiv, neboť s daným vztahem nesouvisí a tento ústav není k jejich posouzení příslušný [srov. ustanovení § 13 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů]. Ochrana ekonomických zájmů (soutěžních práv) subjektů podle § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, 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 o veřejném zdravotním pojištění] nejsou rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv 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 o veřejném zdravotním pojištění tedy odpovídá postavení tzv. „zájemníků“ (srov. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 21. 2. 2008, č. j. 3 As 56/2007 - 108, www.nssoud.cz - právo třetí osoby podat návrh na zrušení ochranné známky podle § 31 odst. 1 zákona č. 441/2003 Sb., o ochranných známkách).

Z výše uvedeného pak vyplývá, že soudní ochrana může být uvedeným účastníkům řízení před Státním ústavem pro kontrolu léčiv 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 (srov. ustanovení § 39f odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění); právu na to, aby bylo o výši a podmínkách úhrady rozhodnuto nejpozději do 75 dnů od zahájení řízení (srov. ustanovení § 39g odst. 2 téhož zákona); právu navrhovat důkazy a činit jiné návrhy 30 dní od zahájení řízení (srov. ustanovení § 39g odst. 5 zákona); právu navrhnout změnu výše nebo podmínek úhrady (srov. ustanovení § 39i odst. 1 zákona) či právu podat žádost o zrušení výše a podmínek úhrady [srov. ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona]; a dále samozřejmě veškerým právům garantovaným zákonem č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů.

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 věcné aspekty napadených správních rozhodnutí. Řízení u Městského soudu v Praze tak bylo stiženo zásadní vadou, která měla za následek nezákonné rozhodnutí o věci samé. Nejvyšší správní soud proto rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 24. 3. 2010, č. j. 9 Ca 421/2008 - 75, zrušil a věc vrátil tomuto soudu k dalšímu řízení. Ke zjištěné vadě řízení musel Nejvyšší správní soud přihlédnout z úřední povinnosti, proto se pro nadbytečnost nezabýval jednotlivými kasačními námitkami.

Podle § 110 odst. 3 s. ř. s., *zruší-li Nejvyšší správní soud rozhodnutí krajského soudu a vrátí-li mu věc k dalšímu řízení, je krajský soud vázán právním názorem vysloveným Nejvyšším správním soudem ve zrušovacím rozhodnutí.*

Na Městském soudu v Praze nyní bude, 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.

O náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti rozhodne podle ustanovení § 110 odst. 2 s. ř. s. Městský soud v Praze.

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

V Brně dne 26. května 2011

JUDr. Marie Turková
předsedkyně senátu