ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedkyně JUDr. Milady Tomkové a soudců JUDr. Kateřiny Šimáčkové a JUDr. Bohuslava Hnízdila v právní věci žalobkyně: **Zentiva, a. s.,** se sídlem Nitrianská 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika, zastoupené JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem, se sídlem Karlovo náměstí 17, Praha 2, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví,** se sídlem Palackého náměstí 4, Praha 2, proti rozhodnutí žalovaného ze dne 13. 4. 2010, č. j. MZDR 5232/2010, sp. zn. FAR:L19/2010, za účasti osoby zúčastněné na řízení: **PharmaSwiss Česká republika s.r.o.,** se sídlem Jankovcova 1596/2c, Praha 7, v řízení o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 12. 4. 2012, č. j. 11 Ad 13/2010 - 104,

takto:

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 12. 4. 2012, č. j. 11 Ad 13/2010 - 104, **se ruší** a věc **se vrací** tomuto soudu k dalšímu řízení.,

Odůvodnění:

I. Dosavadní průběh řízení

[1] Kasační stížnost žalovaného napadá v záhlaví označený rozsudek Městského soudu v Praze, jímž bylo zrušeno rozhodnutí žalovaného, potvrzující rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 30. 12. 2009, sp. zn. SUKLS6016/2009, (dále jen „rozhodnutí Ústavu"), ve věci změny výše základní úhrady léčivých přípravků náležejících do referenční skupiny hypolipidemika, fibráty a ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivého přípravku Febria (tedy při rozhodování o zařazení léčivých přípravků mezi ty, které jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění).

[2] Městský soud v Praze ve svém napadeném rozsudku č. j. 11 Ad 13/2010 - 104 ze dne 12. 4. 2012 zrušil rozhodnutí žalovaného z několika důvodů.
Městský soud dospěl k závěru, že postup žalovaného byl nezákonný, neboť napadené rozhodnutí i rozhodnutí Ústavu vychází ze skutkového stavu, o kterém existují důvodné pochybnosti a které proto nelze přezkoumat, a dále proto, že odůvodnění napadeného správního rozhodnutí je nedostatečné. Napadené správní rozhodnutí nesplňuje dle městského soudu požadavek transparentnosti a předvídatelnosti. Městský soud dále shledal napadené správní rozhodnutí nezákonným, protože otázka ekviponentního dávkování je otázkou zcela zásadní pro správné stanovení výše obvyklé denní terapeutické dávky jednotlivých léčivých přípravků a je neoddělitelně spojena s výší jejich úhrady. Dále městský soud dospěl k závěru, že žalovaný i Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) nesprávně aplikovali podzákonnou právní úpravu při stanovení základní úhrady, neboť výpočet byl proveden za pomoci přepočtu koeficienty, přičemž zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), neumožňuje použít koeficienty pro stanovení výše základní úhrady referenční skupiny. Jako nedůvodnou označil městský soud námitku žalobkyně, že rozhodnutí žalovaného je v rozporu s právem Evropské unie. Příslušná Směrnice Rady ze dne 21. prosince 1988 č. 89/105/EHS o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků byla Českou republikou řádně transponována a není přípustné, aby se žalobkyně odvolávala na právo Evropské unie, pokud tak ČR učinila. Žalobkyně by mohla namítat pouze porušení vnitrostátních právních předpisů, přímo aplikovatelných nařízení EU či netransponovaných směrnic, kdy je členský stát v prodlení s jejich promítnutím do vnitrostátního práva, avšak na rozpor napadeného rozhodnutí s citovanou směrnicí se žalobkyně odvolávat nemůže. Závěrem pak městský soud shrnuje, že výše základní úhrady referenční skupiny byla napadeným rozhodnutím stanovena nesprávně a z tohoto důvodu byla nesprávně stanovena i výše úhrady předmětného léčivého přípravku. Ze všech uvedených důvodů městský soud napadené rozhodnutí zrušil a žalovanému uložil uhradit žalobkyni náhradu nákladů řízení.

[3] Nejvyšší správní soud konstatuje z obsahu soudního spisu, že žalobkyně i stěžovatel se k výzvě soudu včas vyjádřili tak, že nesouhlasí s tím, aby soud rozhodl o věci samé bez jednání (žalobkyně přípisem ze dne 27. 8. 2010, č. l. 51, a žalovaný přípisem ze dne 18. 8. 2010, č. l. 54).

II. Kasační stížnost

[4] Rozhodnutí městského soudu napadl žalovaný (dále jen „stěžovatel“) kasační stížností, v níž poukazuje na to, že byla porušena jeho procesní práva, neboť ačkoli výslovně vyjádřil nesouhlas s rozhodnutím věci bez jednání, městský soud bez jednání rozhodl. Další stížnostní námitka žalovaného pak spočívala v tom, že se městský soud zabýval věcnými žalobními námitkami žalobkyně, k nimž tento nebyl procesně legitimován. Žalovaný dále uvedl, že věcné vypořádání námitek v napadeném rozsudku není správné, ale jelikož k jejich hodnocení nemělo být soudem přistoupeno, nepovažuje za nutné se jimi dále zabývat. Žalovaný proto navrhl zrušení napadeného rozsudku městského soudu a následně požádal o přiznání odkladného účinku své kasační stížnosti.

[5] Žalobkyně ke kasační stížnosti podala vyjádření, v němž polemizuje s tvrzením stěžovatele, že námitky žalobkyně směřující proti výkladu a aplikaci hmotného práva v oblasti stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků jsou nepřípustné. Hlavní polemika stěžovatele s napadeným rozsudkem spočívá v tom, že Městský soud v Praze vůbec neměl věcně vypořádávat žalobní námitky a že námitky žalobkyně směřující proti výkladu a aplikaci hmotného práva v oblasti stanovení výše úhrady léčivých přípravků jsou nepřípustné. K tomu žalobkyně uvádí, že zákon stanoví, že držitel rozhodnutí o registraci je účastníkem řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a nijak neomezuje právo účastníků řízení podávat námitky proti výkladu a aplikaci hmotného práva v oblasti stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků. Tento výklad potvrdil dle názoru žalobkyně i Ústavní soud ve svém usnesení ze dne 30. 3. 2011, sp. zn. Pl. ÚS 42/10, a je také v souladu s právy garantovanými právním řádem Evropské unie, a to zejména čl. 6 odst. 2 směrnice Rady č. 89/105/EHS o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění. V závěru svého vyjádření žalobkyně navrhuje, aby kasační stížnost byla zamítnuta.

III. Posouzení kasační stížnosti Nejvyšším správním soudem

[6] Nejvyšší správní soud nejprve přistoupil k posouzení přípustnosti kasační stížnosti. Kasační stížnost žalovaného byla Nejvyššímu správnímu soudu doručována dvakrát, poprvé došlo datovou schránkou nejasné podání označené jako kasační stížnost dne 26. 4. 2012 a bylo vedeno Nejvyšším správním soudem pod sp. zn. Na 98/2012, toto podání však neobsahovalo všechny přílohy včetně plného textu kasační stížnosti. Na základě vyjasnění věci soudní kanceláří se žalovaným dne 27. 4. 2012 pak bylo podání obsahující plný text kasační stížnosti Nejvyššímu správnímu soudu opětovně doručeno dne 3. 5. 2012. Nejvyšší správní soud dospěl k závěru, že bude nejasné podání označené jako kasační stížnost posuzovat tak, že se jednalo o kasační stížnost, která byla Nejvyššímu správnímu soudu doručena dne 26. 4. 2012. Nejvyšší správní soud k tomu ze soudního spisu zjistil, že napadený rozsudek byl žalované doručen 12. 4. 2012 (ve čtvrtek). Podle § 106 odst. 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, (dále jen „s. ř. s.“), musí být kasační stížnost podána do dvou týdnů od doručení rozhodnutí, proti němuž směřuje. V souladu s § 40 odst. 2 a 3 s. ř. s. končí lhůty určené podle týdnů, měsíců nebo roků uplynutím toho dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty. Poslední den pro podání kasační stížnosti byl tedy čtvrtek 26. 4. 2012. V posuzovaném případě byla tedy v souladu s výše uvedeným výkladem Nejvyššího správního soudu kasační stížnost stěžovatele podána včas, v poslední den zákonem stanovené lhůty.

[7] Poté, co Nejvyšší správní soud dospěl k závěru, že kasační stížnost splňuje všechny formální požadavky, posoudil kasační stížnost v rozsahu důvodů tvrzených stěžovatelkou [§ 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s.] a dospěl k závěru, že kasační stížnost je důvodná.

Rozhodnutí věci bez jednání

[8] Nejvyšší správní soud se nejprve zabýval stížnostní námitkou, že městský soud pochybil v tom, že přes výslovný nesouhlas stěžovatele s rozhodnutím věci bez jednání,

vydal rozhodnutí, aniž by k jednání ve věci došlo. Tím měl městský soud podle stěžovatele zasáhnout do jeho procesních práv a porušit zásadu veřejnosti soudního jednání, zakotvenou v čl. 38 odst. 2 Listiny základních práv a svobod. Městský soud ve svém rozsudku konstatoval, že s ohledem na skutečnosti uvedené v odůvodnění rozsudku považuje za splněné podmínky stanovené v § 76 odst. 1 s. ř. s., které umožňují vydat rozsudek bez jednání.

[9] Podle § 51 odst. 1 s. ř. s. soud může rozhodnout o věci samé bez jednání, jestliže to účastníci shodně navrhli nebo s tím souhlasí. Má se za to, že souhlas je udělen také tehdy, nevyjádří-li účastník do dvou týdnů od doručení výzvy předsedy senátu svůj nesouhlas s takovým projednáním věci; o tom musí být ve výzvě poučen. Podle § 51 odst. 2 s. ř. s. rozhoduje soud bez jednání o věci samé i v dalších případech, které s. ř. s. stanoví. Podle § 76 odst. 1 s. ř. s. soud zruší napadené rozhodnutí pro vady řízení bez jednání rozsudkem a) pro nepřezkoumatelnost spočívající v nesrozumitelnosti nebo nedostatku důvodů rozhodnutí, b) proto, že skutkový stav, který vzal správní orgán za základ napadeného rozhodnutí, je v rozporu se spisy nebo v nich nemá oporu anebo vyžaduje rozsáhlé nebo zásadní doplnění, c) pro podstatné porušení ustanovení o řízení před správním orgánem, mohlo-li mít za následek nezákonné rozhodnutí o věci samé.

[10] Listina základních práv a svobod zakotvuje v čl. 38 odst. 2 princip veřejného projednání věci a právo na projednání věci v přítomnosti účastníka. Nelze pomíjet, že veřejné projednání a veřejný výkon soudnictví je významným prvkem kontroly soudní moci, která musí být nezávislá, což věcně vzato omezuje možnosti uplatnění kontrolních pravomocí obvykle užívaných pro jiné úseky fungování státu. Rovněž právo na projednání věci v přítomnosti účastníka je významnou pojistkou proti zneužití justice. „*K základním zásadám řádného a ústavního pořádku republiky, odpovídajícím výkonu spravedlnosti a zejména také ústavně zaručeným podmínkám práva na soudní ochranu (hlava pátá čl. 36 a násl. Listiny základních práv a svobod), náleží - nikoli v poslední řadě - také veřejnost soudních jednání (čl. 38 odst. 2 Listiny základních práv a svobod) a právo účastníka soudního řízení se jej s příslušnými procesními právy zúčastnit. Respekt k ústavně zaručenému právu na soudní ochranu, resp. k právu na přístup k soudu předjímá, že (ex lege založené) výjimky z uvedeného pravidla je přitom třeba vykládat adekvátním, případně restriktivním způsobem; totiž tak, že jednotlivá ustanovení jednoduchého práva jsou orgány veřejné moci povinny interpretovat a aplikovat v první řadě vždy z pohledu účelu a smyslu ochrany ústavně garantovaných základních práv a svobod.*“ (srov. nález Ústavního soudu ČR ze dne 19. 6. 2008, sp. zn. IV. ÚS 3114/07, případně nálezy sp. zn. III. ÚS 627/01, sp. zn. Pl. ÚS 7/02 a sp. zn. IV. ÚS 331/02, všechny zde citované nálezy Ústavního soudu ČR jsou dostupné na http://nalus.usoud.cz).

[11] Nejvyšší správní soud zastává názor, že v případě, kdy krajský soud rozhodne ve věci bez nařízení jednání, přičemž nebyl v souladu s § 51 odst. 1 s. ř. s. účastníky řízení udělen souhlas k rozhodnutí bez nařízení jednání, ani nebyly dány podmínky k rozhodnutí bez nařízení jednání podle § 76 s. ř. s., je nutno takový postup považovat vždy za vadu řízení před krajským soudem, která by mohla mít za následek nezákonné rozhodnutí o věci samé [§ 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s.]. Ústavně konformní výklad pak

ukládá podmínky pro rozhodnutí ve věci bez jednání posuzovat adekvátním či restriktivním způsobem.

[12] V posuzovaném případě sice městský soud odkazoval na vady řízení, které měly být důvodem pro zrušení napadeného správního rozhodnutí, avšak poté tyto vady řízení shledává v nesprávném použití právních předpisů či jejich interpretaci a zavazuje správní orgán právním názorem, který se týká otázky ekviponentního dávkování při stanovení obvyklé denní terapeutické dávky jednotlivých léčivých přípravků, způsobu aplikace zákona a vyhlášky při stanovení základní úhrady a výpočtu za pomoci přepočtu koeficientů. Městský soud napadené správní rozhodnutí zrušil bez jednání s tím, že byla nesprávně stanovena i výše úhrady předmětného léčivého přípravku. Je tedy zřejmé, že napadené rozhodnutí nemohl městský soud shledat nepřezkoumatelným, jelikož se jím meritorně zabývá, a stěžovateli nevytýká pouze vady řízení, ale zaměřuje se zejména na kvalitu odůvodnění a poukazuje na nesprávné právní posouzení věci a nesprávné podřazení zjištěných skutečností pod právní normy. Nejvyšší správní soud nemůže připustit, aby takovým postupem, kdy soud vytkne žalovanému správnímu orgánu (respektive spíše správnímu orgánu, jehož rozhodnutí bylo žalovaným správním orgánem přezkoumáno) nějakou procesní vadu, aby pak meritorně ve věci rozhodl, posuzoval právní úvahy účastníků řízení a skutkové okolnosti věci. Právě s přihlédnutím k povinnosti restriktivního výkladu naplnění zákonných podmínek pro rozhodnutí ve věci bez jednání a s přihlédnutím k ústavnímu zakotvení principu veřejnosti jednání a práva účastníka řízení na účast při jednání nezbývá Nejvyššímu správnímu soudu než napadený rozsudek městského soud pro vady řízení před městským soudem zrušit.

Rozsah procesní legitimace žalobkyně

[13] Nejvyšší správní soud pak posoudil i druhou námitku stěžovatele spočívající v tom, že se městský soud nezabýval rozsahem procesní legitimace žalobkyně a pominul tak závěry rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 4. 2011, č. j. 3 Ads 48/2010 - 237 (všechna zde citovaná rozhodnutí Nejvyššího správního soudu jsou dostupná na www.nssoud.cz). Žalobkyně totiž není rozhodnutím Ústavu o výši úhrady léčivého přípravku přímo dotčena na svých veřejných subjektivních právech, proto jí má být soudní ochrana poskytována v rozsahu jejích práv procesních, nikoli hmotných. Městský soud se tedy zabýval námitkami žalobkyně, ke kterým podle názoru stěžovatele neměla procesní legitimaci.

[14] Podle § 39f odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění 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 § 39g odst. 1 citovaného zákona jsou v případě řízení o stanovení maximální ceny a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady účastníkem 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. Podle § 39h odst. 1 citovaného zákona Ústav rozhodnutím stanoví maximální cenu nebo stanoví výši a podmínky úhrady, jsou-li splněny zákonné podmínky. Léčivý přípravek je hrazen ve výši určené součtem stanovené úhrady, maximální výše obchodních přirážek a daně z přidané hodnoty (nejvyšší možná úhrada pro konečného spotřebitele), maximálně však do výše skutečně uplatněné ceny pro konečného spotřebitele.

[15] K otázce rozsahu soudního přezkumu rozhodování ve věcech stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku podle výše citovaných ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění Nejvyšší správní soud odkazuje na závěry své judikatury v obdobných věcech s tím, že skutečně dospěl opakovaně k závěru, že žadatelé o stanovení výše a podmínek úhrady podle § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou aktivně legitimováni k podání správní žaloby podle § 65 odst. 2 s. ř. s. (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 4. 2011, č. j. 3 Ads 48/2010-237, ze dne 18. 5. 2011, č. j. 3 Ads 59/2011 - 73, nebo ze dne 26. 5. 2011, č. j. 4 Ads 133/2010 - 164). Ve své citované judikatuře Nejvyšší správní soud dospěl k závěru, že žadatelé ve smyslu § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění nejsou rozhodnutím Ústavu o výši úhrady za ten který léčivý přípravek či potravinu pro zvláštní lékařské účely přímo dotčeni na svých veřejných subjektivních právech. Na druhou stranu ovšem 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 bude jejich žalobní legitimace opírat jen o § 65 odst. 2 s. ř. s., a nikoli o odstavec 1 tohoto ustanovení. Podle § 65 odst. 2 s. ř. s. může žalobu proti správnímu rozhodnutí vedle osob přímo dotčených na svých veřejných subjektivních právech podat i účastník řízení před správním orgánem, který tvrdí, že byl postupem správního orgánu zkrácen na právech, která jemu přísluší, takovým způsobem, že to mohlo mít za následek nezákonné rozhodnutí. Z toho pak vyplývá, že soudní ochrana může být účastníkům řízení před Ústavem poskytnuta pouze v rozsahu jejich veřejných subjektivních práv procesních, nikoliv hmotných.

[16] Městský soud se ve svém napadeném rozsudku mimo jiné zaměřil na posuzování transparentnosti, předvídatelnosti, logické koherence a přesvědčivosti odůvodnění napadeného správního rozhodnutí a rozhodnutí Ústavu. Rozhodování o těchto otázkách je součástí rozhodování o procesních právech účastníků. Správní řád (zákon č. 500/2004 Sb.) v § 68 odstavec 3 stanoví: „ *V odůvodnění se uvedou důvody výroku nebo výroků rozhodnutí, podklady pro jeho vydání, úvahy, kterými se správní orgán řídil při jejich hodnocení a při výkladu právních předpisů, a informace o tom, jak se správní orgán vypořádal s návrhy a námitkami účastníků a s jejich vyjádřením k podkladům rozhodnutí.*“ Judikatura Nejvyššího správního soudu zdůrazňuje důležitost přesvědčivého, logicky koherentního a úplného odůvodnění správního rozhodnutí jako jednu z podmínek jeho zákonnosti (srov. např. rozsudek ze dne 24. 6. 2010, č. j. 9 As 66/2009 - 46, nebo rozsudek ze dne 23. 7. 2009, č. j. 9 As 71/2008 - 109). Právo na řádné odůvodnění a jemu odpovídající povinnost správního orgánu je podle rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 12. 2008, č. j. 7 As 21/2008 - 101, jedním ze základních principů právního státu a je nástrojem zajištění předvídatelnosti aplikace práva, právní jistoty a vyloučení libovůle. Povinnost sdělit důvody rozhodnutí je dále jedním z principů dobré správy. Z nálezu Ústavního soudu ČR

ze dne 16. 1. 2007, č. j. Pl. ÚS 36/05, publ. pod č. 57/2007 Sb., vyplývá, že: *„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*".

[17] Nejvyšší správní soud dále k rozsahu soudního přezkumu napadeného správního rozhodnutí upozorňuje, že při výkladu rozsahu soudního přezkumu napadeného správního rozhodnutí musí městský soud vycházet rovněž z práva Evropské unie. Nejvyšší správní soud se neztotožňuje se závěrem městského soudu uvedeným v napadeném rozsudku, že není jeho povinností zabývat se otázkami konformity napadeného správního rozhodnutí s právem Evropské unie, neboť příslušná Směrnice Rady č. 89/105/EHS, o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků, byla Českou republikou řádně transponována a není přípustné, aby se žalobkyně odvolávala na komunitární právo, pokud tak ČR učinila. Žalobkyně podle městského soudu mohla namítat pouze porušení vnitrostátních právních předpisů, přímo aplikovatelných nařízení EU či netransponovaných směrnic, kdy je členský stát v prodlení s jejich promítnutím do vnitrostátního práva, avšak na rozpor napadeného rozhodnutí s citovanou směrnicí se žalobkyně odvolávat nemůže.

[18] Nejvyšší správní soud upozorňuje, že v případě směrnic jako typů aktů práva Evropské unie je třeba rozlišovat jejich přímý a nepřímý účinek. Soudce vnitrostátního soudu se úvahami o jejich přímém účinku zaobírá pouze v situaci vadné implementace směrnice (pokud je implementována chybně či nedostatečně). V posuzovaném případě městský soud dospěl k závěru, že implementace směrnice byla provedena dostatečně, to však neznamená, že by v takovémto případě mohla být provedena interpretace zákonů implementujících právo Evropské unie bez dalšího přihlédnutí k právu Evropské unie.

[19] Při výkladu českého práva je totiž povinností vnitrostátního soudu zohlednit i nepřímý účinek příslušné směrnice. Nepřímý účinek směrnice znamená povinnost soudu členského státu EU vykládat vnitrostátní právo v souladu s právem EU (tzv. eurokonformní výklad). Povinnost eurokonformního výkladu vyplývá z čl. 4 odst. 3 Smlouvy o Evropské unii (dříve z čl. 10 Smlouvy o založení Evropských společenství), zakotvujícím povinnost loajální spolupráce členských států takto: *„Členské státy učiní veškerá vhodná obecná nebo zvláštní opatření k plnění závazků, které vyplývají ze Smluv nebo z aktů orgánů Unie. Členské státy usnadňují Unii plnění jejích úkolů a zdrží se všech opatření, jež by mohla ohrozit dosažení cílů Unie.*" Dále se povinnost eurokonformního výkladu směrnic odvozuje z čl. 288 Smlouvy o fungování Evropské unie, stanovujícího závazný charakter směrnic. Tato povinnost je potvrzena konstantní judikaturou Soudního dvora EU, počínaje rozsudkem Soudního dvora ze dne 10. 4. 1984, Von Colson a Kamann, 14/83, Recueil, s. 1891: *„Vnitrostátnímu soudu přísluší vykládat a uplatňovat právní předpisy přijaté za účelem provádění směrnice v souladu s požadavky Společenství v celém rozsahu, v němž mu vnitrostátní právo poskytuje určitý prostor pro uvážení*" (bod 28). Toto pravidlo pak Soudní dvůr rozvíjí například např. v rozsudku ze dne 5. 10. 2004, Pfeiffer a další (C – 397/01 až C – 403/01, Sb. rozh. s. I – 8835, bod 115*): „Ačkoliv zásada výkladu vnitrostátního práva v souladu s právem Společenství ... se v první řadě týká vnitrostátních*

ustanovení přijatých k provedení příslušné směrnice, neomezuje se ... na pouhý výklad znění těchto ustanovení, nýbrž vyžaduje, aby vnitrostátní soud vzal v úvahu celé vnitrostátní právo za účelem posouzení, nakolik může být uplatněno způsobem, který nevede k výsledku, jenž je v rozporu s výsledkem směrnicí zamýšleným ..." (K nepřímým účinkům směrnice v podrobnostech viz Bobek, M., Bříza, P., Komárek, J.: *Vnitrostátní aplikace práva Evropské unie*. Praha: C. H. Beck, 2011).

[20] Obdobný závěr pak potvrzuje i Ústavní soud ČR, když ukládá obecným soudům imperativ souladného výkladu vnitrostátního práva s mezinárodně právními závazky České republiky (srov. nález ze dne 19. 11. 2008, sp. zn. Pl. ÚS 14/07, bod 34). Nejvyšší správní soud ve svém rozsudku ze dne 1. 2. 2010, č. j. 5 Afs 68/2009 - 113, publikovaném pod č. 2036/2010 Sb. NSS, výše uvedené závěry shrnuje takto: „*Umožňují-li interpretační techniky vyložit určité ustanovení vnitrostátního předpisu několika způsoby, má správní orgán, jakož i soud povinnost použít ten výklad, který je nejbližší smyslu a cíli odpovídajícího komunitárního ustanovení.*" Významná výkladová vodítka pro interpretaci směrnic EU či vnitrostátní legislativy je provádějící poskytuje pro vnitrostátní soudy i Soudní dvůr EU ve své judikatuře.

[21] Článek 6 odst. 2 směrnice Rady č. 89/105/EHS o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků ukládá mimo jiné tuto povinnost: „*Každé rozhodnutí o zamítnutí zápisu léčivého přípravku do seznamu přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií, včetně, je-li to nezbytné, znaleckých posudků nebo doporučení, o která se rozhodnutí opírá.*" Soudní dvůr taktéž ve svém rozhodování interpretujícím citovanou směrnici o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků poukazuje na důležitost transparentního odůvodnění rozhodování o zařazení léčivých přípravků mezi ty, které jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, a o nutnosti efektivního soudního přezkumu této náležitosti rozhodnutí (rozsudek Komise proti Rakousku ze dne 27. 11. 2001, C - 424/99, Sb. rozh. s. I-9302, bod 42, a rozsudek G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG proti Gemeinsamer Bundesausschuss ze dne 26. 10. 2006, C - 317/05, Sb. rozh. s. I - 10614, body 42 a 44).

[22] Právo Evropské unie i vnitrostátní právo tedy dává účastníkům řízení o zařazení léčivých přípravků mezi ty, které jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, tedy řízení o stanovení výše a podmínek úhrady podle § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, právo na to, aby rozhodnutí obsahovalo odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií, včetně uvedení všech podkladů a úvah, o která se rozhodnutí opírá. Toto právo je jejich právem procesním, a proto při soudním přezkumu správní soudy posuzují zákonnost odůvodnění rozhodnutí Ústavu i žalovaného dle výše popsaných kritérií.

[23] Vztáhne-li Nejvyšší správní soud výše uvedené závěry na projednávanou věc, pak nezbývá než konstatovat, že se Městský soud v Praze otázkou rozsahu procesní legitimace žalobkyně při svém rozhodování vůbec nezabýval a jal se bez dalšího přezkoumávat věcné aspekty napadeného správního 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. Městský soud v Praze je při tom vázán právním názorem Nejvyššího správního soudu, že procesním právem účastníka řízení o zařazení léčivých přípravků mezi ty, které jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, je i právo na řádné odůvodnění rozhodnutí.

IV. Náklady řízení, odkladný účinek kasační stížnosti

[24] Za situace, kdy Nejvyšší správní soud rozhodl věcně nedlouho po doručení odůvodnění návrhu na přiznání odkladného účinku kasační stížnosti, nerozhodoval již samostatně o odkladném účinku, jehož přiznání se stěžovatelka dožadovala. Takovýto postup by byl v rozporu se zásadou hospodárnosti řízení, neboť rozhodnutí ve věci samé činí rozhodování o přiznání odkladného účinku kasační stížnosti nadbytečným.

[25] V novém rozhodnutí městský soud rozhodne i o náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti (ustanovení § 110 odst. 3 s. ř. s.).

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

V Brně dne 11. července 2012

JUDr. Milada Tomková
předsedkyně senátu