

ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Petra Průchy a soudců JUDr. Jaroslava Vlašína a JUDr. Bohuslava Hnízdila v právní věci žalobce: **ABBOTT GmbH & CO.KG,** se sídlem Max-Planck-Ring 2, Wiesbaden, zastoupeného JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem Karlovo náměstí 17, Praha 2, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví,** se sídlem Palackého náměstí 4, Praha 2, **za účasti** osob zúčastněných na řízení: **1)** Česká průmyslová zdravotní pojišťovna, se sídlem Jeremenkova 11, Ostrava – Vítkovice, zastoupena Mgr. MUDr. Markétou Škutovou, advokátkou se sídlem Humny 333, 273 08 Pchery, **2)** Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra ČR, se sídlem Na Míčánkách 1498/2, Praha 10, **3)** Teva Czech Industries, s.r.o., se sídlem Komárov, Ostravská 29, Opava, a **4)** Zentiva, k.s., se sídlem U Kabelovny 130, Praha 10, v právní věci žaloby proti rozhodnutí žalovaného ze dne 14. 5. 2010, č. j. MZDR8547/2010, sp. zn. FAR: L46/2010, o kasační stížnosti žalobce proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 15. 11. 2012, č. j. 11 Ad 15/2010 - 129,

takto:

I. Kasační stížnost **se zamítá.**

II. Žádný z účastníků **nemá** právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.

Odůvodnění:

Žalobce (dále jen „stěžovatel“) podal kasační stížnost proti rozsudku Městského soudu v Praze (dále jen „městský soud“) ze dne 15. 11. 2012 č. j. 11 Ad 15/2010 - 129, jímž městský soud zamítl žalobu proti rozhodnutí žalované ze dne 14. 5. 2010, č. j. MZDR8547/2010, sp. zn.: FAR:L46/2010 (dále jen „napadené rozhodnutí“).

Napadeným rozhodnutím bylo zamítnuto odvolání stěžovatele a dalších účastníků řízení proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 31. 12.

2009, sp. zn. SUKLS5992/2009 a prvostupňové rozhodnutí Ústavu bylo potvrzeno. Prvostupňovým rozhodnutím Ústav stanovil v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) základní výši úhrady pro léčivé přípravky náležející do referenční skupiny č. 24/3 - antihypertenziva, blokátory kalciových kanálů, fenylalkylaminového a benzothiazepinového typu, per os, (dále jen „referenční skupina“) a současně zařadil léčivé přípravky (včetně léčivého přípravku Isoptin) do referenční skupiny a změnil výši úhrady ze zdravotního pojištění těchto léčivých přípravků.

V žalobě proti napadenému rozhodnutí stěžovatel uvedl, že správní orgán nesprávně a neúplně zjistil skutkový stav a tento chybně zjištěný skutkový stav následně nesprávně posoudil po právní stránce. Správní orgán postupoval v řízení v rozporu se zákony i prováděcími předpisy. Jako první žalobní námitku stěžovatel uvedl, že výše základní úhrady referenční skupiny byla stanovena nesprávně. Z tohoto důvodu byla rovněž nesprávně stanovena výše úhrady léčivého přípravku Isoptin (dále jen „předmětný přípravek“). Pro výpočet výše základní úhrady referenční skupiny byla rozhodná cena léčivého přípravku, který byl v České republice nedostupný, a navíc není použitelný pro řádnou farmakoterapii pacientů s arteriální hypertenzí. Dále uvedl, že při zařazení jednotlivých léčivých přípravků do referenční skupiny a při stanovení základní úhrady byly nesprávně posouzeny jejich vlastnosti s ohledem na zákonná hlediska uvedená v § 39c odst. 1 věty čtvrté, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Správní orgán neposoudil ani zákonná kritéria rozhodná pro výši a podmínky úhrady předmětného přípravku podle ustanovení § 39b odst. 2 písm. a) a e), zejména terapeutickou účinnost, bezpečnost a lékovou formu. Výpočet výše základní úhrady referenční skupiny byl podle stěžovatele nesprávný a netransparentní. Netransparentním postupem při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny, nedůvodnými rozdíly a nezohledněním vlastností léčivých přípravků došlo k porušení požadavků na rozhodování na základě objektivních a ověřitelných kritérií, 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 (dále jen „směrnice Rady č. 89/105/EHS“), jakož i k porušení principu předvídatelnosti správních rozhodnutí.

V odůvodnění napadeného rozsudku městský soud vycházel z rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 4. 2011, č. j. 3 Ads 48/2010 - 237. O podmínkách a výši úhrady ze zdravotního pojištění se rozhoduje podle zákonné úpravy ve správním řízení. 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. 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 rozhodováním přímo dotčeny na svých veřejných subjektivních právech, jsou pak pojištěnci jako účastníci pojistného vztahu se zdravotní pojišťovnou. Ochrana ekonomických zájmů subjektů podle ustanovení § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona o

veřejném zdravotním pojištění nemůže být poskytována „po linii zdravotního pojištění“, protože zájmy těchto osob nejsou předmětem posouzení Ústavem, ale musí být poskytována „po linii ochrany hospodářské soutěže“. Z výše uvedeného pak plyne, že držitelé registrace, dovozci a výrobci nejsou rozhodnutím Ústavu o výši úhrady přímo dotčeni na svých subjektivních právech, neboť nejsou účastníky pojistného vztahu. Zákon jim však přiznává postavení účastníků správního řízení a proto jim přísluší soudní ochrana, jejich žalobní legitimace se však bude opírat jen o ustanovení § 65 odst. 2 soudního řádu správního, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“). Postavení osob, uvedených v ustanovení§ 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění tedy odpovídá postavení tzv. zájemníků. Z toho plyne, že soudní ochrana může být účastníkům řízení před Ústavem poskytnuta pouze v rozsahu jejich veřejných subjektivných práv procesních, nikoliv hmotných. Námitky, ve kterých stěžovatel poukazoval na rozdílnou rozhodovací praxi žalovaného správního úřadu, na porušení principu předvídatelnosti správních rozhodnutí a na netransparentní postup správních orgánů, by bylo možné považovat za námitky směřující proti porušení procesních práv, ale v konečném důsledku směřují do aplikace hmotného práva. Všemi námitkami totiž žalobce vyjadřuje ve své podstatě nesouhlas s výší úhrady léčivého přípravku. Námitka rozporu s evropským komunitárním právem také směřuje do aplikace práva hmotného. Městský soud z výše uvedených důvodů dospěl k závěru, že žaloba není důvodná a zamítl ji.

Včas podanou kasační stížností se stěžovatel domáhá, aby Nejvyšší správní soud napadený rozsudek zrušil a věc vrátil k dalšímu řízení. Kasační stížnost podal stěžovatel z důvodu uvedeného v ustanovení § 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s., tedy nezákonnosti spočívající v nesprávném posouzení právní otázky soudem v předcházejícím řízení. Městský soud vycházel ve svém rozhodnutí z právního názoru uvedeného v rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 4. 2011 č. j. 3 Ads 48/2010 - 237 a zamítl námitky stěžovatele proto, že v podané žalobě mohl uplatnit pouze tzv. procesní práva, nikoliv práva hmotná. Výsledkem bylo odmítnutí veškerých námitek stěžovatele směřujících proti výkladu a aplikaci hmotného práva, tedy námitek o tom, že konkrétní výše úhrady předmětného přípravku byla stanovena nesprávně a v rozporu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění. Stěžovatel je názoru, že mu bylo tímto postupem odepřeno právo na soudní ochranu garantované čl. 36 odst. 1 a 2 Listiny základních práv a svobod, protože ze soudního přezkumu byly vyloučeny všechny jeho námitky proti výkladu a aplikaci hmotného práva, konkrétně námitky proti výši úhrady předmětného přípravku.

Postup městského soudu je podle stěžovatele v rozporu s nálezem Ústavního soudu ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05. Tímto nálezem Ústavní soud zrušil předchozí právní úpravu, která neumožňovala, aby držitelé registrace léčivých přípravků či výrobci mohli uplatnit opravné prostředky proti stanovené výši úhrady toho kterého léčivého přípravku. Podle stěžovatele z výše uvedeného nálezu jednoznačně vyplývá, že konkrétní výše úhrady léčiva podléhá garanci procesních práv a je tedy nutné, aby soudní přezkum zahrnoval i otázku přezkumu postupu a jednotlivých kroků správních orgánů při stanovení konkrétní výše úhrady toho kterého léčiva. Jak uvádí stěžovatel, otázka výkladu a aplikace hmotného práva je zcela zásadním a rozhodujícím krokem při posuzování vlastností jednotlivých léčivých přípravků a při následném stanovování výše a podmínek jejich úhrady. Procesní práva účastníků řízení slouží v převážné míře k zajištění toho, aby tito účastníci mohli uplatňovat svoje návrhy a námitky k výkladu a aplikaci hmotného

práva správními orgány. Stěžovatel upozornil také na usnesení Ústavního soudu ze dne 16. 1. 2011, sp. zn. Pl. ÚS 42/10, kterým byl jako zjevně neopodstatněný odmítnut návrh Nejvyššího správního soudu na zrušení šesté části zákona o veřejném zdravotním pojištění. Z odůvodnění tohoto usnesení je podle stěžovatele zřejmé, že právě možnost soudního přezkumu konkrétní výše úhrady na základě námitek držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku zajišťuje soulad se shora uvedeným nálezem ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05.

K tomu stěžovatel dále uvádí, že držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku je účastníkem řízení o stanovení výše a podmínek úhrady tohoto příspěvku a žádné ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění neomezuje právo žádného z účastníků podávat námitky proti výkladu a aplikaci hmotného práva v dané problematice. Takové omezení přezkumu by muselo být dáno zákonem. Postavení osob, uvedených v ustanovení § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona č. 48/1997 Sb., je podle něj zcela odlišné od postavení tzv. zájemníků, nebo jakékoliv osoby, která není účastníkem řízení. Městský soud vycházel z právního názoru, že žadatelé ve smyslu § 39f odst. 2 písm. a) a b) tohoto zákona nejsou rozhodnutím Ústavu o výši úhrady za léčivé přípravky přímo dotčeni na svých veřejných subjektivních právech, neboť nejsou účastníky pojistného vztahu a žádná veřejná subjektivní práva nemají. Pak by ale muselo podle stěžovatele platit, že žadatelé ve smyslu § 39f odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění (tedy zdravotní pojišťovny), kteří účastníky pojistného vztahu jsou, mají veřejná subjektivní práva a mohou tak uplatnit procesní i hmotná práva. Tím dochází k nerovnému postavení jednotlivých účastníků řízení před Ústavem, přičemž podle ustanovení článku 96 odst. 1 Ústavy mají však všichni účastníci řízení před soudem mít rovná práva.

Stěžovatel v kasační stížnosti upozornil také na to, že ve správním řízení došlo také k porušení požadavků na rozhodování na základě objektivních a ověřitelných kritérií, jak jsou uvedeny v ustanovení článku 6 odst. 2 směrnice č. 89/105/EHS. Právo na přezkum otázek hmotného práva navíc vyplývá i z judikatury Soudního dvora Evropské unie. Stěžovatel odkázal na rozhodnutí Soudního dvoru Evropské unie C-424/99, Komise proti Rakousku, a C-229/00, Komise proti Finsku, kterými se městský soud vůbec nezabýval, ačkoliv je stěžovatel uváděl.

Kasační námitky lze shrnout tak, že podle stěžovatele mu bylo odepřeno právo na soudní ochranu, pokud jde o stanovení výše úhrady za léčivý přípravek, o rozdílnou rozhodovací praxi správního orgánu, o porušení principu předvídatelnosti správních rozhodnutí a netransparentní postup správních orgánů. Všechny tyto námitky městský soud odmítl přezkoumávat jako nepřípustné, protože směřují do aplikace hmotného práva, přičemž stěžovatel má za to, že mu jako účastníkovi řízení náleží nejen procesní, ale i hmotná práva.

Žalovaný ve svém vyjádření ke kasační stížnosti odkázal rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 4. 2011 č. j. 3 Ads 48/2010 - 237. Městský soud podle něj postupoval v souladu s právním názorem Nejvyššího správního soudu a svoje rozhodnutí náležitě odůvodnil. Napadený rozsudek podle něj není v rozporu se směrnicí č. 89/105/EHS, ani s nálezem Ústavního soudu ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05. Žalovaný poukázal na usnesení Ústavního soudu ze dne 30. 3. 2011, sp. zn. Pl. ÚS 42/10, podle kterého současná právní úprava obsažená v části šesté zákona o veřejném zdravotním

pojištění respektuje požadavky stanovené předchozí judikaturou Ústavního soudu. Dvojinstančnost řízení a možnost podání opravného prostředku, jichž se stěžovatel dovolává na základě nálezu Ústavního soudu ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05, je plně realizována již možností podat odvolání, kterým se pak Ministerstvo zdravotnictví zabývá jako po stránce procesní, tak i hmotné. Žalovaný navrhl, aby byla kasační stížnost zamítnutá jako nedůvodná.

Nejvyšší správní soud nejprve zkoumal formální náležitosti kasační stížnosti, přičemž zjistil, že je podána osobou oprávněnou a je proti označenému rozsudku přípustná za podmínek ustanovení § 102 a § 104 s. ř. s.

Nejvyšší správní soud přezkoumal napadený rozsudek městského soudu i řízení, jež jeho vydání předcházelo, v souladu s § 109 odst. 2 a 3 s. ř. s. a neshledal přitom vady, k nimž by musel podle § 109 odst. 4 s. ř. s. přihlédnout z úřední povinnosti, vázán rozsahem a důvody, které stěžovatel uplatnil ve své kasační stížnosti, dospěl k závěru, že kasační stížnost není důvodná.

Podle ustanovení § 39b odst. 1 věta prvá zákona o veřejném zdravotním pojištění, v rozhodném znění, o výši a podmínkách úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely rozhoduje Ústav. Podle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav zařazuje léčivý přípravek v rámci řízení podle § 39g citovaného zákona do referenční skupiny. Základní úhrada léčivého přípravku se rovná základní úhradě referenční skupiny, do které byl léčivý přípravek zařazen. Základní úhrada je úhrada pro obvyklou denní terapeutickou dávku léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích a je shodná pro celou referenční skupinu. Referenčními skupinami jsou skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Seznam referenčních skupin stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem. Podle ustanovení § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou účastníky řízení o stanovení maximální ceny a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady 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.

Městský soud vycházel ve svém rozhodnutí z právního názoru Nejvyššího správního soudu uveřejněném v rozsudku ze dne 28. 4. 2011 č. j. 3 Ads 48/2010 - 237 (přístupný na www.nssoud.cz). Podle uvedeného rozsudku „*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*“. Tento právní názor byl opakovaně potvrzen v judikatuře Nejvyššího

správního soudu (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 5. 2011, č. j. 3 Ads 59/2011 - 73, ze dne 26. 5. 2011, č. j. 4 Ads 133/2010 – 164, rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 10. 2013 č. j. 6 Ads 161/2012-47, či ze dne 11. 7. 2012, č. j. 6 Ads 70/2012 – 60, přístupné na www.nssoud.cz). Nejvyšší správní soud proto i v rámci posouzení této kasační stížnosti opětovně dospěl k názoru, že těmto účastníkům řízení před Ústavem může být soudní ochrana poskytnuta pouze v rozsahu jejich veřejných subjektivních práv procesních, nikoliv hmotných.

Městský soud tedy vycházel z právního názoru, že stěžovateli může být soudní ochrana poskytnuta pouze v rozsahu práv procesních. Námitky stěžovatele zhodnotil jako námitky směřující do aplikace hmotného práva, a to i námitky na první pohled vypadající jako námitky proti porušení procesních práv. Konkrétně námitku rozdílné rozhodovací praxe správních orgánů stěžovatel v žalobě odůvodnil tak, že odkázal na jiný právní názor, který žalovaný správní orgán uvedl ohledně přípravků, které lze použít k naplnění požadavku § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění v jiném rozhodnutí. K posouzení takové námitky soudem by tento musel hodnotit jednotlivé faktory, zda správní orgány posoudily správně a jednotně např. charakteristiku lékové formy a obvyklé dávkování, zda úhrada předmětného přípravku byla stanovena nesprávně podle přípravku s jinou lékovou formou, se zásadně odlišnými vlastnostmi, atd. Tato námitka byla proto uplatněna jako námitka směřující k porušení hmotného práva. Porušení principu předvídatelnosti spatřoval stěžovatel v nepředvídatelnosti výsledné výši úhrady léčivého přípravku a netransparentní postup v přepočtu výše úhrady základní referenční skupiny. Také námitku rozporu se směrnicí Rady č. 89/105/EHS vyhodnotil městský soud jako námitku směřující do aplikace hmotného práva, protože stěžovatel viděl rozpor v netransparentním postupu při stanovení základní úhrady, v nedůvodných rozdílech a v nezohlednění vlastností léčivých prostředků. Městský soud tedy v souladu s judikaturou Nejvyššího správního soudu nepřezkoumával rozhodnutí správního orgánu z hlediska námitek stěžovatele, které vyhodnotil jako směřující do hmotného práva.

Stěžovatel ve své kasační stížnosti namítal rozpor napadeného rozhodnutí s právem Evropské unie, podle něj právo na přezkum otázek hmotného práva navíc vyplývá i z judikatury Soudního dvora Evropské unie, přičemž s touto námitkou se městský soud vůbec nevypořádal. Městský soud se s touto žalobní námitkou vypořádal v odůvodnění svého rozhodnutí tak, že směřuje do aplikace práva hmotného, a proto námitku rozporu s právem Evropské unie považoval za nedůvodnou. Nejvyšší správní soud k tomu uvádí následující. Podle článku 6 odst. 2 směrnice Rady č. 89/105/EHS, *„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. Kromě toho musí být žadatel informován o opravných prostředcích, kterých může podle platných předpisů využít a o lhůtách pro jejich uplatnění.“*

Soudní dvůr Evropské unie se v rozhodnutí Komise proti Rakousku se zabýval otázkou, jestli lze rakouský systém úhrad kvalifikovat jako seznam ve smyslu článku 6 citované směrnice. Podle jeho názoru na to, aby systém spadal pod článek 6 směrnice postačuje, že zahrnutí léčiva do registru obvykle znamená, že v systému bude vytvořena také výše jeho úhrady. Rozhodování o zařazení léčivých přípravků do seznamu přípravků

hrazených vnitrostátním systémem zdravotního pojištění pak musí podléhat efektivním opravným prostředkům (rozsudek Komise proti Rakousku ze dne 27. 11. 2001, C-424/99, bod 29, 42). V další kauze Komise proti Finsku týkající se systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění za léčivé přípravky, které obsahují určité účinné látky, Soudní dvůr EU posuzoval, zda spadá finský systém stanovování účinných látek spadajících do režimu vyššího pojistného krytí pod čl. 6 odst. 1 a 2 Směrnice a zda finská vnitrostátní právní úprava konvenuje se smyslem a účelem této Směrnice. I v této věci Soudní dvůr EU dospěl k závěru, že pokud je finský systém rozhodování o zařazení těchto účinných látek založen na vládou vydaném nařízení, jde ve skutečnosti spíše o hromadné individuální rozhodnutí o podřazení každé účinné látky určitému režimu úhrady, přičemž dále již příslušné správní úřady nemají pravomoc uvážení rozhodnout o jednotlivých léčivých přípravcích a jejich zařazení pod určitý režim pojistného krytí, a proto se jedná o systém rozporný s požadavky čl. 6 odst. 1 a 2 Směrnice (viz k tomu rozsudek Soudního dvora EU ze dne 12. 6. 2003, C-229/00).

Ve věci C-317/05 Soudní dvůr Evropské unie rozhodl, že „*Článek 6 bod 2 směrnice 89/105 je třeba vykládat v tom smyslu, že přiznává výrobcům léčivých přípravků, kteří jsou dotčeni rozhodnutím, jehož účinkem je umožnit hrazení některých léčivých přípravků obsahujících účinné látky, které jsou v něm uvedeny, právo na odůvodněné rozhodnutí obsahující poučení o opravných prostředcích, přestože právní úprava členského státu nestanoví odpovídající řízení ani opravné prostředky.*“ (viz rozsudek G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG proti Gemeinsamer Bundesausschuss ze dne 26. 10. 2006, C–317/05).

Tuto judikaturu Soudního dvora EU vztahující se k předmětnému právnímu problému Nejvyšší správní soud již dříve vyložil ve svém rozsudku ze dne 11. 7. 2012, č. j. 6 Ads 70/2012 – 60 (přístupný na www.nssoud.cz), kde dospěl k závěru, rozhodování o zařazení léčivých přípravků do seznamu přípravků hrazených vnitrostátním systémem zdravotního pojištění ve smyslu uvedené judikatury Soudního dvora EU musí být transparentně odůvodněné, a tato náležitost má podléhat efektivnímu soudnímu přezkumu.

Účastníci řízení podle § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění mají na základě vnitrostátního práva a práva Evropské unie právo na to, aby rozhodnutí obsahovalo odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií, včetně uvedení všech podkladů a úvah, o které se rozhodnutí opírá. Jedná se o jejich procesní právo a správní soudy proto při soudním přezkumu posuzují zákonnost odůvodnění rozhodnutí Ústavu a žalovaného podle výše uvedených kritérií (viz k tomu rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 11. 7. 2012, č. j. 6 Ads 70/2012 – 60 přístupný na www.nssoud.cz). Stěžovatel však ve své žalobě netvrdil, že bylo porušené jeho procesní právo tímto způsobem, například tak, že by rozhodnutí Ústavu nebo žalovaného neobsahovalo odůvodnění, jakým způsobem byla stanovena výše základní úhrady referenční skupiny a následně i výše úhrady předmětného přípravku. Stěžovatel nenamítal zásah do svých procesních práv, ale v žalobních námitkách brojil proti samotnému způsobu stanovení výše základní úhrady referenční skupiny, který byl podle jeho názoru nesprávný, netransparentní a nezákonný z důvodu, že výše úhrady neodpovídá reálným cenám, podle kterých správní orgány postupovaly, a to v důsledku použití koeficientů u přípravků v síle odlišné od obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD). Stěžovatel ve své

žalobě namítal pouze porušení hmotných práv, které z výše uvedených důvodů nemohl městský soud přezkoumávat. Z toho důvodu Nejvyšší správní soud považuje kasační námitky směřující proti postupu městského soudu v otázce nepřezkoumání hmotného práva jako nedůvodné.

Stěžovatel dále v kasační stížnosti namítal, že pokud žadatelé ve smyslu § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění (to znamená i držitelé rozhodnutí o registraci) nejsou rozhodnutím Ústavu o výši úhrady za léčivé přípravky přímo dotčeni na svých veřejných subjektivních právech, neboť nejsou účastníky pojistného vztahu a žádná veřejná hmotná subjektivní práva v tomto právním vztahu nemají, zatím co zdravotní pojišťovny, které účastníky pojistného vztahu jsou, mají veřejná subjektivní práva a mohou tak uplatnit procesní i hmotná práva, dochází tím k nerovnému postavení jednotlivých účastníků řízení. Přitom podle ustanovení článku 96 odst. 1 Ústavy mají však všichni účastníci řízení před soudem mít rovná práva. K této kasační námitce Nejvyšší správní soud uvádí, že jak již bylo výše uvedeno, držitelé rozhodnutí o registraci nejsou dotčení na svých veřejných subjektivních právech, neboť nejsou účastníky pojistného vztahu a žádná hmotná veřejná subjektivní práva, o kterých je v řízení rozhodováno, nemají. Z rozlišení, zdali účastník řízení je nebo není dotčen na svých veřejných subjektivních právech, pak logicky plyne rozdílné postavení těchto osob z hlediska toho, jaká práva mohou uplatňovat v soudním přezkumu. V posuzované věci se tak v případě stěžovatele vzhledem k absenci jeho vlastních hmotných veřejných subjektivních práv, o kterých by bylo ve správním řízení jednáno, může jeho aktivní žalobní legitimace ve správním soudnictví opírat jen o ustanovení § 65 odst. 2 s. ř. s., a nikoli o ustanovení odst. 1. Přesto však stěžovatel ve smyslu čl. 96 odst. 1 Ústavy ČR není nijak dotčen, neboť v řízení před správním soudem disponuje naprosto stejnými procesními právy jako ostatní účastníci, zejm. žalovaný správní orgán. To, že jeho žalobní legitimace se opírá o tvrzené porušení procesních práv, tak nijak nesnižuje jeho procesní status účastníka řízení. Nejvyšší správní soud tedy neshledal v tomto ohledu ani porušení zákonnosti průběhu řízení před městským soudem, ani porušení ústavně zaručených práv stěžovatele.

Z uvedených důvodů Nejvyšší správní soud posoudil kasační stížnost stěžovatele jako nedůvodnou a ve smyslu § 110 odst. 1 s. ř. s. ji zamítl.

O náhradě nákladů řízení rozhodl Nejvyšší správní soud v souladu s § 60 odst. 1 ve spojení s § 120 s. ř. s. Stěžovatel neměl ve věci úspěch, a proto nemá právo na náhradu nákladů řízení. Žalovanému, který měl ve věci úspěch, nevznikly žádné náklady řízení přesahující rámec jeho běžné úřední činnosti, a proto mu žádná náhrada nákladů řízení nepřísluší. Osobám zúčastněným na řízení náklady ve smyslu § 60 odst. 5 s. ř. s. nevznikly.

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

V Brně dne 18. prosince 2013

JUDr. Petr Průcha

pokračování

předseda senátu