

ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy Zdeňka Kühna a soudkyň Daniely Zemanové a Michaely Bejčkové v právní věci žalobkyně: **Merck Serono Europe Limited**, se sídlem Marsh Wall 56, Londýn, Spojené království Velké Británie a Severního Irska, zast. Mgr. Martinem Dymáčkem, advokátem se sídlem Nad Závěrkou 489/16, Praha 6, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 4, Praha 2, za účasti osob zúčastněných na řízení: **I) Ferring-Léčiva, a.s.**, se sídlem K Rybníku 475, Jesenice u Prahy, **II) IBSA SLOVAKIA s.r.o.**, se sídlem Mýtna 42, Bratislava, Slovenská republika, zast. JUDr. Martinem Abrahamem, advokátem se sídlem Lazarská 11/6, Praha 2, **III) Merck Sharp & Dohme Limited**, se sídlem Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire, Spojené království Velké Británie a Severního Irska, zast. Mgr. Martinem Schimmerem, advokátem se sídlem Sázavská 791/11, Praha 2, proti části výroku č. II rozhodnutí žalovaného ze dne 19. 7. 2013, čj. MZDR 42424/2012, v řízení o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 27. 2. 2018, čj. 6 Ad 18/2013-210,

takto:

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 27. 2. 2018, čj. 6 Ad 18/2013-210, **se ruší** a věc **se vrací** tomuto soudu k dalšímu řízení.

Odůvodnění:

[1] Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) rozhodnutím ze dne 27. 9. 2012, sp. zn. SUKLS88213/2010, ve společném řízení stanovil maximální cenu, výši a podmínky úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 44/2 dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin. Žalovaný k odvolání žalobkyně, osob zúčastněných na řízení a

společnosti N. V. ORGANON rozhodl výrokem I. tak, že rozhodnutí SÚKL v části výroků 2, 22, 23 a 24 zrušil a věc v tomto rozsahu vrátil SÚKL k novému projednání, výrokem II. pak odvolání zamítl a napadené rozhodnutí ve zbývající části výroků 1 a 3-21 potvrdil.

[2] Žalobkyně napadla u městského soudu rozhodnutí žalovaného v rozsahu jeho výroku II. Městský soud shledal žalobu částečně důvodnou, a zrušil rozhodnutí žalovaného v tom rozsahu, ve kterém odvolání zamítl a rozhodnutí SÚKL potvrdil ve výrocích 1, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 a 17; ve stejném rozsahu také vrátil věc žalovanému k dalšímu řízení. Žalobu soud shledal důvodnou v té části, která směřovala proti volbě léčivého přípravku MENOGON jako referenčního přípravku. Žalovaný totiž porušil zásadu, že pro rozhodování správního orgánu je rozhodující skutkový a právní stav v době vydání rozhodnutí, v tomto případě rozhodnutí o odvolání. Protože skutkový stav k okamžiku rozhodnutí o odvolání vůbec nezohlednil, zatížil žalovaný své rozhodnutí nepřezkoumatelností. Druhým důvodem zrušení rozhodnutí bylo to, že žalovaný k námitce nesprávného posouzení žádosti o bonifikaci a další zvýšení úhrady léčivých přípravků GONAL-F vůbec nezvážil aplikaci § 12 odst. 4 vyhlášky ministerstva zdravotnictví č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady. I v tomto rozsahu je rozhodnutí žalovaného nepřezkoumatelné.

[3] Žalovaný (dále jen „stěžovatel“) podal proti rozsudku městského soudu včasnou kasační stížnost. Předně nesouhlasí s právním názorem městského soudu, že měl zjišťovat tuzemskou dostupnost přípravků k okamžiku vlastního rozhodnutí. Zákon totiž jasně váže zjišťování dostupnosti k uplynulému kalendářnímu čtvrtletí před okamžikem stanovení základní úhrady. Zákonnou kompetenci ke stanovení výše základní úhrady má pouze SÚKL, nikoliv stěžovatel. Proto je nutno vycházet z kalendářního čtvrtletí předcházejícího rozhodnutí SÚKL, nikoliv z kalendářního čtvrtletí předcházejícího rozhodnutí stěžovatele. Stěžovatel rovněž poukazuje na to, že právní názor městského soudu není v praxi dost dobře aplikovatelný, neboť stav léčivých přípravků na trhu je velmi proměnlivý. Právní názor městského soudu by tak vedl k tomu, že by stěžovatel musel permanentně rušit rozhodnutí SÚKL pro změnu skutkových okolností. Stěžovatel konečně poukazuje též na zásadu koncentrace správního řízení.

[4] Ve vztahu k druhému zrušovacímu důvodu stěžovatel vysvětluje, že aplikaci § 12 odst. 4 vyhlášky č. 92/2008 Sb. nezvažoval proto, že způsob stanovení jedné další úhrady zvýšené dle § 39b odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění platném a účinném do 30. 11. 2011, se tímto ustanovením neřídí (nesouvisí s ním). Ostatně ustanovením § 12 odst. 4 vyhlášky č. 92/2008 Sb. neargumentovala ani žalobkyně v odvolání, i proto tedy nemusel stěžovatel cokoliv říkat k aplikaci § 12 odst. 4 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Toto ustanovení ani jinak s argumentací žalobkyně nesouvisí.

[5] Ke kasační stížnosti se vyjádřila osoba zúčastněná na řízení III), která stručně uvedla, že s kasační stížností nesouhlasí, neboť městský soud rozhodl „v zásadě po právu“, byť ke zrušení rozhodnutí stěžovatele byly dány i jiné důvody. Osoba zúčastněná na řízení II) s kasační stížností nesouhlasí.

pokračování

[6] Kasační stížnost je důvodná.

[7] Městský soud založil svůj rozsudek na tom, že rozhodování správního orgánu podle skutkového stavu v době vydání rozhodnutí vyplývá přímo z povahy správního řízení, které směřuje k vydání konstitutivního správního rozhodnutí. Teprve právní mocí takového rozhodnutí vzniká, mění se, či zaniká právo a povinnost. Tento postup je brán jako samozřejmý a zavedený v historii správního řízení. Tím samozřejmě není dle městského soudu vyloučeno, aby zákonodárce ve zvláštních případech stanovil, že rozhodný pro posouzení žádosti ve správním řízení je skutkový stav, který existoval v okamžiku podání žádosti či v jinak určeném okamžiku.

[8] S uvedenými závěry městského soudu lze v obecnosti souhlasit, ostatně jsou opřeny o judikaturu NSS (srov. v detailech např. rozsudek ze dne 7. 4. 2011, čj. 1 As 24/2011-79, část IV.B.). Souhlasit však nelze s jejich konkrétní aplikací na projednávanou věc.

[9] Předně nelze směšovat proměny skutkového a právního stavu. Případné proměny práva v průběhu správního řízení je třeba řešit na základě intertemporálních norem nových právních předpisů. Není-li jich, pak dle obvyklých intertemporálních pravidel (obecných zásad o střetu nové a staré právní úpravy). Zásadou je okamžitý účinek nových procesních norem na běžící řízení (nepravá retroaktivita), ledaže zákon stanoví jinak. V hmotněprávních otázkách pak samozřejmě jako zásada platí nepravá retroaktivita (velmi detailně k tomu např. rozsudek ze dne 6. 5. 2016, čj. 10 As 250/2015-92, věc *Plzeňská teplárenská*, body 26-38).

[10] Přesně takové situace, tedy změny práva v průběhu správního řízení, se týká městským soudem citovaný rozsudek ze dne 29. 10. 2015, čj. 5 As 93/2015-38, věc *Pfizer*. Zde totiž došlo v mezidobí mezi rozhodnutím SÚKL a rozhodnutím ministerstva ke změně výše DPH na farmaceutické výrobky. NSS v kauze *Pfizer* kritizoval odvolací orgán za to, že změnu DPH nepromítlo do změny rozhodnutí SÚKL. V nynější věci ovšem vůbec nejde o to, že by bylo sporné, jakou právní úpravu třeba v řízení před stěžovatelem použít. Jak správně uvádí městský soud i stěžovatel, na řízení se uplatnil zákon o veřejném zdravotním pojištění, ve znění účinném do 30. 11. 2011 (stanovil tak čl. II. bod 5 zákona č. 298/2011 Sb., dle něhož řízení zahájená do 30. 11. 2011 se dokončí postupem podle dosavadních právních předpisů, vyjma dále v čl. II. bodě 5 uvedených výjimek). Opírá-li tedy městský soud svůj názor o rozsudek ve věci *Pfizer*, takováto argumentace se zcela míjí s povahou sporné otázky.

[11] Podle § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění účinném do 30. 11. 2011, SÚKL zařazuje léčivý přípravek v rámci řízení podle § 39g 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.

[12] Podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění účinném do 30. 11. 2011, základní úhrada se v referenčních skupinách stanoví ve výši *nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely dostupné v České republice;* léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely dostupnou na trhu v České republice se rozumí léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, jejichž podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, obsahujících tutéž léčivou látku, činil v uplynulém kalendářním čtvrtletí nejméně 3 %, *nejde-li o první až třetí generikum k léčivé látce, které je uváděno na trh v České republice; takové první až třetí generikum se vždy považuje za dostupné na trhu v České republice. V členských státech Evropské unie se léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely považuje za dostupnou, není-li prokázán opak; zahraniční cena pro konečného spotřebitele se pro účely stanovení základní úhrady upravuje o případné rozdíly ve výši daní a obchodních přirážek mezi státem, kde byla zjištěna, a Českou republikou* (zvýraznění doplnil NSS).

[13] Zákon tedy vztáhnul zjišťování dostupnosti léčivého přípravku nebo potraviny na uplynulé kalendářní čtvrtletí před stanovením základní náhrady. Sporné je, ve vztahu k jakému okamžiku se počítá „*uplynulé kalendářní čtvrtletí*“: městský soud jej vztahuje k rozhodnutí stěžovatele o odvolání, naopak stěžovatel má za to, že jde o uplynulé kalendářní čtvrtletí před rozhodnutím SÚKL. Městský soud připouští, že podmínka § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění byla splněna při vydávání prvostupňového rozhodnutí, neboť referenční léčivý přípravek MENOGON byl dodán na trh v druhém čtvrtletí 2012 a rozhodnutí bylo vydáno dne 27. 9. 2012, tj. ve třetím čtvrtletí 2012. V druhém čtvrtletí 2013, což je období rozhodné z hlediska vydání rozhodnutí stěžovatele, však zvolený referenční přípravek na trh v České republice nebyl vůbec dodáván.

[14] Právě uvedený názor městského soudu však není správný. Zákon o veřejném zdravotním pojištění vztahuje „*uplynulé kalendářní čtvrtletí*“ k okamžiku stanovení základní úhrady. Pravomoc ke stanovení základní úhrady má SÚKL, nikoliv stěžovatel (viz již v bodě [11] cit. § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, srov. též § 15 odst. 7, § 39b odst. 6, § 39c odst. 4, § 39d odst. 1, § 39g odst. 4, § 39p, § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění). Stěžovatel jako odvolací orgán základní úhradu nestanoví, a stanovit nemůže, ale kontroluje zákonnost rozhodnutí SÚKL. Proto postrádá jakoukoliv logiku, aby se proměny skutkového stavu po vydání rozhodnutí SÚKL promítly do rozhodnutí stěžovatele. „*Uplynulé kalendářní čtvrtletí*“ je tedy fixováno k datu rozhodnutí SÚKL, nikoliv k datu rozhodnutí stěžovatele.

[15] NSS podotýká, že s právě uvedeným nepolemizovala ani žalobkyně v žalobě. Její kritika směřovala nikoliv tím směrem, že snad bylo použito nesprávné „*uplynulé kalendářní čtvrtletí*“. Žalobkyně poukazovala na to, že již v okamžiku vydání rozhodnutí SÚKL muselo být tomuto orgánu jasné, že léčivý přípravek MENOGON již

v budoucnosti na trh v České republice dodáván vůbec nebude. Proto dle žalobkyně neměl SÚKL tento přípravek vůbec použít jako referenční.

[16] Správný není ani druhý závěr městského soudu.

[17] V této otázce vznesla žalobkyně vůči SÚKL požadavek podle § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění, pro přípravky GONAL-F na stanovení jedné další úhrady zvýšené, vedle výše úhrady odpovídající základní úhradě referenční skupiny. Zákon v cit. ustanovení uvádí, že tato zvýšená úhrada musí být *vhodná na základě hodnocení léčivé látky, léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo lékové formy pro vybranou indikaci nebo pro určitou skupinu pacientů. Pro stanovení zvýšené úhrady se použijí ustanovení pro stanovení úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely obdobně*.

[18] V žalobě žalobkyně namítla nesprávné posouzení žádosti o bonifikaci a další zvýšení úhrady léčivých přípravků GONAL-F podávaných prostřednictvím aplikačního pera s tím, že její požadavek neměl být posouzen dle § 8 a § 10 vyhlášky č. 92/2008 Sb., ale dle § 12 odst. 4 téže vyhlášky. Městský soud k tomu uvedl pouze následující: „*Z odůvodnění napadeného rozhodnutí není dle názoru soudu zřejmé, zda a s jakým závěrem byla žádost žalobce vyhodnocena podle citovaného ustanovení* [tedy § 12 odst. 4 vyhlášky č. 92/2008 Sb. – dodal NSS]. *V této části se tedy jeví napadené rozhodnutí jako nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů*.“

[19] NSS dává stěžovateli za pravdu, že se nemusel k otázce (ne/aplikace) § 12 odst. 4 vyhlášky č. 92/2008 Sb. vyslovovat již jen proto, že žalobkyně tímto ustanovením v odvolání vůbec neargumentovala. Teprve v žalobě tímto ustanovením argumentuje. NSS zdůrazňuje, že správnímu orgánu nelze vyčítat, že se výslovně nevypořádal s úvahou, kterou odvolatel vůbec neargumentoval. Jak vysvětlil již rozšířený senát, „*žalobce je oprávněn uplatnit v žalobě všechny důvody, pro které považuje napadené správní rozhodnutí za nezákonné, bez ohledu na skutečnost, že některé z nich neuplatnil v odvolacím řízení, ač tak učinit mohl.* [...] *Žalobce zajisté* nemůže účinně zpochybňovat zákonnost postupu žalovaného správního orgánu a vytýkat mu jako procesní vadu, že se nevypořádal se skutečnostmi či právními námitkami, které ve správním řízení neuvedl *nebo které uplatnil opožděně, může však bez omezení namítat nesprávné právní posouzení věci, k němuž žalovaný svým postupem dospěl*“ (viz usnesení rozšířeného senátu ze dne 26. 8. 2008, čj. 7 Afs 54/2007-62, č. 1742/2009 Sb. NSS, shodně usnesení rozšířeného senátu ze dne 2. 5. 2017, čj. 10 As 24/2015-71, č. 3577/2017 Sb. NSS, bod 38, zvýraznění doplnil NSS). Pokud tedy žalobce uplatní v žalobě právní argumentaci, kterou neuplatnil v řízení před správním orgánem, musí se s ní vypořádat krajský soud, aniž by tuto povinnost zpětně přenášel na správní orgán (srov. k tomu např. rozsudek ze dne 15. 9. 2010, čj. 1 Afs 31/2010-89, body 24 a 25).

[20] Městský soud tedy dospěl k nesprávnému právnímu závěru. Proto NSS napadený rozsudek zrušil a věc vrátil soudu k dalšímu řízení (§ 110 odst. 1 věta první s. ř. s.). V dalším řízení bude městský soud vázán právním názorem NSS a posoudí všechny

žalobní námitky ve shodě se závěry NSS (§ 110 odst. 4). O náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti rozhodne městský soud (§ 110 odst. 3 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. července 2018

Zdeněk Kühn
předseda senátu