

ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy Zdeňka Kühna, soudce Ondřeje Mrákoty a soudkyně Michaely Bejčkové v právní věci žalobkyně: **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**, se sídlem Brueningstrasse 50, Frankfurt am Main, Spolková republika Německo, zast. JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem Duškova 164, Praha 5, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 375/4, Praha 2, proti rozhodnutí žalovaného ze dne 18. 9. 2014, čj. MZDR16666/2014, v řízení o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 6. 4. 2018, čj. 5 Ad 23/2014-79,

takto:

I. Kasační stížnost se zamítá.

II. Žalovaný je povinen zaplatit žalobkyni na náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti částku 8 228 Kč, a to do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám zástupce žalobkyně JUDr. PharmDr. Vladimíra Bíby, advokáta.

Odůvodnění:

I. Vymezení věci

[1] Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) v rozhodnutí ze dne 14. 1. 2014 změnil (snížil) maximální cenu u sedmi druhů léčivých přípravků. Žalovaný rozhodnutím ze dne 18. 9. 2014 zamítl odvolání žalobkyně a potvrdil rozhodnutí SÚKL.

[2] SÚKL postupem podle § 39a odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění do 31. 12. 2017 (dále jen „zákon o veřejném zdravotním

pojištění“), stanovil maximální cenu výrobce ve výši průměru cen výrobce posuzovaného léčivého přípravku ze tří zemí referenčního koše (členských států EU, které zákon neřadí mezi výjimky), které mají nejnižší cenu posuzovaného léčivého přípravku. U některých léčivých přípravků bylo jednou ze tří referenčních zemí Řecko. V těchto případech vznikl spor o to, zda byl SÚKL povinen zvlášť dokládat přítomnost posuzovaných léčivých přípravků na trhu v Řecku nebo zda postačilo, že nalezl ceny výrobce posuzovaného léčivého přípravku v zahraniční databázi řeckého ministerstva zdravotnictví. Sporná byla také skutečnost, zda měl SÚKL zohlednit prohlášení řecké společnosti Sanofi-Aventis S.A. ze dne 9. 12. 2013, které žalobkyně předložila na podporu tvrzení o nepřítomnosti příslušných léčiv na řeckém trhu. Žalobkyně a správní orgány se neshodly ani ohledně toho, zda SÚKL postupoval přezkoumatelným způsobem při přepočtu cen nalezených v jednotlivých zemích na cenu referenční, a zda výpočet podložil dostatečnými zdrojovými materiály. Ve správním řízení vyvstaly další sporné otázky, které však nejsou předmětem přezkumu v řízení o kasační stížnosti.

II. Řízení před městským soudem

[3] Žalobkyně se proti rozhodnutí žalovaného bránila žalobou u městského soudu, který většinu jejích námitek shledal důvodnými. Rozhodnutí žalovaného proto soud zrušil a vrátil věc žalovanému k dalšímu řízení.

[4] Podle názoru městského soudu ze zákona o veřejném zdravotním pojištění vyplývá, že při stanovení maximální ceny léčiv postupem podle § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění je SÚKL povinen zjišťovat přítomnost léčiva na trhu referenčních zemí. Pro naplnění účelu tohoto ustanovení musí SÚKL shromáždit dostatečně podložené poznatky o obchodovatelnosti léčiva a nemůže vycházet pouze z virtuálních cen. Skutečnost, že léčivý přípravek má v určité zemi stanovenou cenu, automaticky neznamená, že je rovněž přítomen na trhu. Jako příklad soud zmiňuje § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Podle soudu nelze argumentovat ani domněnkou správnosti zjištěných údajů zakotvenou v § 39g odst. 8 téhož zákona, jelikož správní orgány nedisponovaly žádnými podklady o přítomnosti léčiv na řeckém trhu, které by mohla žalobkyně účinně vyvracet.

[5] Jelikož nenastala presumpce správnosti údajů zjištěných SÚKL, nezatížilo žalobkyni břemeno důkazní ve vztahu k prokazování nepřítomnosti léčiv na řeckém trhu. Proto soud považoval za nadbytečné rozsáhle se zabývat důkazní hodnotou prohlášení řecké společnosti Sanofi-Aventis S.A. ze dne 9. 12. 2013. Přesto však poznamenal, že věcné hodnocení tohoto důkazu ze strany správních orgánů považuje za nesrozumitelné. Dle žalovaného prohlášení neprokazuje nepřítomnost léčiv na řeckém trhu v celém rozhodném období, neboť se vztahuje pouze k datům 7. a 25. 11. 2013. Sám SÚKL však dovozoval referenční cenu a přítomnost léčiv na trhu z reference k datu 7. 11. 2013.

[6] Městský soud dále považoval za nesrozumitelné a nepřezkoumatelné přepočty cen nalezených v jednotlivých zemích na ceny referenční. V případě Itálie použitá metodika na jednom místě (s. 2) uvádí marže použité pro přepočet na cenu výrobce, na jiném místě (s. 4) uvádí, že se používá nalezená cena pro konečného spotřebitele s daní.

pokračování

Nadto metodika neodkazuje na žádný zdroj, z něhož čerpá výši použitých marží. V případě Nizozemska, Finska, Švédska a Dánska metodika sice odkazuje na určité dokumenty (dokument ÖBIG a sdělení dánské agentury), ty však nejsou součástí správního spisu. Soud tedy nemohl ověřit, zda byl postup přepočtu cen správný. Tyto nedostatky nelze zhojit odkazem na domněnku správnosti zakotvenou v § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ta se totiž nevztahuje na použitou metodiku, ale pouze na údaje zjištěné z konkrétních a ověřitelných podkladů.

[7] S dalšími žalobními námitkami o nesprávném výběru měny pro přepočet maďarských cen a existenci důvodů pro zastavení řízení se městský soud neztotožnil.

III. Shrnutí argumentů kasační stížnosti

[8] Žalovaný (dále jen „stěžovatel“) podal proti rozsudku městského soudu včasnou kasační stížnost z důvodů dle § 103 odst. 1 písm. a), b) a d) s. ř. s. V ní uvádí, že je fakticky nemožné zjistit reálný stav zahraničních skladových zásob léků, a tím zcela ozřejmit přítomnost léčivého přípravku na daném zahraničním trhu. V krajním případě může být na trhu přítomný jen jediný kus léčiva jen jediné zahraniční lékárny. Není v silách SÚKL oslovovat veškeré zahraniční subjekty potenciálně obchodující s daným léčivem (desetitisíce subjektů) a vyžadovat po nich důkazy. Tyto okolnosti odůvodňují vyvratitelnou domněnku, že je-li v zahraničí zveřejněna cena léčivého přípravku, lze předpokládat i jeho přítomnost na daném referenčním trhu. Žalobkyně měla reálnou možnost prokázat v řízení opak, jak předpokládá § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Této možnosti využila předložením listiny od řecké společnosti Sanofi-Aventis S.A. ze dne 9. 12. 2013. Odkaz městského soudu na § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění není vhodný, jelikož nepojednává o nepřítomnosti přípravku na trhu, ale o absenci dodávek na český trh. Přípravek může být přítomen na trhu i přes absenci jeho dodávek na český trh po dobu delší než 12 měsíců (např. může být naskladněn v tuzemských lékárnách).

[9] K listině od řecké společnosti Sanofi-Aventis S.A. ze dne 9. 12. 2013 stěžovatel opakovaně uvádí, že uvedená společnost s léky neobchodovala pouze dva dny v listopadu 2013 (7. 11. 2013 a 25. 11. 2013). Je téměř jisté, že distributoři a lékárny nestihli za dva dny vyprodat všechny skladové zásoby a léčiva byla přítomna na řeckém trhu i v těchto dnech. Předložená listina tedy dokonce potvrzuje domněnku o přítomnosti léčiv. Úvahy městského soudu učiněné v této souvislosti považuje stěžovatel za nejasné a rozsudek za nepřezkoumatelný.

[10] Stěžovatel nesouhlasí ani se závěrem, že postup použitý při přepočtu ceny výrobce v Itálii je nesrozumitelný. S využitím metodiky lze dojít ke shodnému výsledku italské ceny výrobce, jaký obsahuje cenová reference. Tento postoj názorně demonstruje na konkrétním příkladu léčiva APIDRA 100 JEDNOTEK/ML. Stěžovatel dále připouští, že v metodice skutečně není uveden zdroj dat pro tvorbu italského vzorce a v případě jiných zemí (Nizozemí, Finsko, Švédsko či Dánsko) zdroje dat nejsou přílohou metodiky ani součásti spisové dokumentace. Žádný platný právní předpis však nestanoví, že má SÚKL

tvorbu vzorců pro výpočet zahraniční ceny výrobce podrobně odůvodnit a doložit konkrétními podklady. Aby byly metodické příručky efektivně aplikovatelné, není ani možné dokládat veškeré okolnosti daného standardizovaného postupu. Stačí, že je použitý vzorec pro výpočet zahraniční ceny výrobce přezkoumatelný na základě objektivních kritérií jako v nynější věci.

[11] Stěžovatel dále uvádí, že žalobkyně byla o použití dokumentu ÖBIG z roku 2006 informována před vydáním tohoto rozhodnutí. Námitku nepřezkoumatelnosti přepočtu cen a marží stěžovatel již vypořádal v rušícím rozhodnutí ze dne 31. 10. 2013. Pokud jde o skutečnosti účastníkům řízení dobře známé, judikatura přihlíží i k tomu, že se účastník mohl s listinou před vydáním rozhodnutí seznámit i jiným způsobem. Navíc podle § 50 odst. 2 správního řádu měla také žalobkyně povinnost při opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí poskytovat správním orgánům součinnost. Postupem SÚKL tedy nemohla být žalobkyně nijak zkrácena na svých právech.

[12] Stěžovatel nadto upozorňuje, že zjištěné či dopočítané zahraniční ceny výrobce jsou součástí cenové reference, která se v souladu s § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění považuje za správnou, pokud účastník řízení neprokáže opak. Pro SÚKL zjištěnou nebo dopočítanou cenu výrobce tedy platí vyvratitelná domněnka její správnosti. Je tomu tak proto, že situace ohledně cenových referencí je velmi proměnlivá a určitá část dopočtu ceny ze strany SÚKL bude vždy více či méně přesným odhadem reálné zahraniční ceny výrobce. Žalobkyně mohla domněnku správnosti u dopočítaných cen ze strany SÚKL účinně rozporovat doložením reálných zahraničních cen výrobce, kterými disponovala jakožto členka skupiny Sanofi. Posuzované léčivé přípravky totiž uvádí na trh v evropských zemích pouze tato skupina. Žalobkyně má tedy k dispozici veškeré informace o tom, za jakou reálnou cenu se léčivé přípravky obchodují. Proto vůbec nepotřebuje znát metodu pro dopočet zahraniční ceny výrobce.

IV. Vyjádření žalobkyně

[13] Žalobkyně s argumentací stěžovatele nesouhlasí. Uvádí, že zákon o veřejném zdravotním pojištění v § 39a odst. 2 ani v žádném jiném ustanovení nezavádí vyvratitelnou domněnku o přítomnosti léčiva na základě existence jeho veřejné ceny v databázi. Současně z § 39g odst. 8 téhož zákona vyplývá povinnost SÚKL nejen shromáždit cenové reference, ale i údaje o dostupnosti a přítomnosti léčiva. Stěžovatel dokonce ani neuvedl, co konkrétně by uznal jako důkaz o nepřítomnosti léčiva na trhu. Pouze opakovaně uvedl, že tento důkaz lze snadno obstarat výpisem z blíže nespecifikované zahraniční databáze. S těmito svými tvrzeními se navíc stěžovatel dostal do rozporu v kasační stížnosti, kde hovoří o obtížích při shromažďování údajů o přítomnosti léčiv a nutnosti oslovování desetitisíců různých subjektů. Žalobkyně nesdílí ani přesvědčení stěžovatele, že odkaz městského soudu na § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění je nepřípadný.

[14] Pokud jde o listinu od řecké společnosti Sanofi-Aventis S.A. ze dne 9. 12. 2013, žalobkyně vysvětluje, že datum 7. 11. 2013 obsahuje listina proto, že k tomuto dni SÚKL zjišťoval cenové reference. V minulosti SÚKL uznával listinu s prohlášením tohoto typu jen za podmínky, že je v ní uvedeno datum, k němuž SÚKL zjišťoval cenové reference.

pokračování

Tato listina podle žalobkyně v žádném případě nepotvrzuje domněnku stěžovatele o přítomnosti léčiv na řeckém trhu.

[15] Dále žalobkyně podotýká, že dokument ÖBIG z roku 2006 SÚKL nikdy nezveřejnil, a ani neučinil žádné kroky k tomu, aby se účastníci mohli seznámit s jeho obsahem. SÚKL dokonce v průběhu doby měnil v metodice odkazy na zdroje, z nichž vycházel. Celá argumentace stěžovatele o tom, že před vydáním rozhodnutí dal žalobkyni možnost se k dokumentu ÖBIG vyjádřit, je zavádějící. V případě Itálie navíc žádná z metodik až do roku 2015 zdroj údajů neobsahovala. Výši přirážek za obchodní výkony v Itálii přitom nelze považovat za skutečnost obecně známou. Žalobkyně je přesvědčena, že doložení výpočtu zahraniční ceny výrobce konkrétními podklady je nezbytné s ohledem na právo na spravedlivý proces.

V. Replika stěžovatele

[16] Nad rámec argumentů uvedených již v kasační stížnosti stěžovatel v replice uvádí, že seznam cenových referencí v případě Řecka pochází přímo z webových stránek ministerstva zdravotnictví. Tyto údaje se nejčastěji aktualizují v denním až měsíčním režimu. Vzhledem k pravidelné aktualizaci těchto cenových údajů na oficiálních webových stránkách zahraničních autorit lze cenové reference považovat také za důležitý důkaz o přítomnosti léčivého přípravku na trhu. Existence pravidelně aktualizované ceny logicky znamená, že léčivý přípravek je na daném trhu přítomen. Nadto stěžovatel obecně konstatuje, že ČR je zemí s efektivním systémem stanovování maximálních cen a díky referencování zahraničních cen generuje významné úspory pro systém veřejného zdravotního pojištění. Uložením povinnosti SÚKL shromažďovat další důkazy o přítomnosti léčiv na zahraničním trhu povede nutně k řešení otázky, jaká míra a množství opatřených důkazů je již dostačující. To vyvolá další soudní spory.

VI. Právní hodnocení Nejvyššího správního soudu

[17] NSS při posuzování přípustné kasační stížnosti dospěl k závěru, že kasační stížnost má požadované náležitosti, byla podána včas a osobou oprávněnou. Důvodnost kasační stížnosti posoudil NSS v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů (§ 109 odst. 3 a 4 s. ř. s.); neshledal přitom vady, jimiž by se musel zabývat i bez návrhu. NSS se nejprve zabýval otázkou prokazování přítomnosti léčivých přípravků na referenčním trhu [**VI.A.**], následně posoudil námitky týkající se důkazní hodnoty čestného prohlášení [**VI.B.**], a nakonec přezkoumal srozumitelnost a přezkoumatelnost postupu při přepočtu nalezených cen na ceny referenční [**VI.C.**].

[18] Kasační stížnost není důvodná.

VI. A. *Prokazování přítomnosti léčivých přípravků na referenčním trhu*

[19] Jádrem sporu v nynější kauze je otázka, zda je stěžovatel při stanovení maximální ceny podle § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění povinen po shromáždění cenových referencí dále prokazovat přítomnost léčivých přípravků na trhu referenční země.

[20] NSS při posouzení kauzy předně vycházel z § 39a odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění do 31. 12. 2017, podle kterého [ú]*stav stanoví maximální cenu výrobce, s výjimkou postupů podle odstavců 4 až 6, ve výši průměru cen výrobce posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely ze 3 členských států Evropské unie, s výjimkou Bulharska, České republiky, Estonska, Lucemburska, Německa, Rakouska, Rumunska, Kypru a Malty (dále jen „země referenčního koše"), které mají nejnižší cenu posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely*, je-li posuzovaný léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely na trhu nejméně ve 3 zemích referenčního koše (zvýraznění doplnil NSS).

[21] Z cit. ustanovení vyplývá, že přítomnost léčivého přípravku na trhu v referenční zemi (minimálně ve třech) je nezbytnou podmínkou pro to, aby bylo možné stanovit maximální cenu léčivého přípravku postupem podle § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. To potvrzuje také odborná literatura, která popisuje proces stanovení maximální ceny výrobce podle tohoto ustanovení následujícím způsobem: „*pokud je* [...] *léčivý přípravek* obchodován *alespoň ve třech z devatenácti zákonem vyjmenovaných zemích, pak úřad nalezne tři země, kde je cena výrobce daného přípravku nejnižší, spočítá jejich průměr a v této výši stanoví maximální cenu pro Českou republiku*" (SVEJKOVSKÝ, J. - VOJTEK, P. - ARNOŠTOVÁ, L. T. a kol. *Zdravotnictví a právo.* 1. vydání. Praha: C. H. Beck, 2016, s. 191, pozn. zvýraznění doplnil NSS).

[22] Povinnost shromáždit údaje prokazující přítomnost léčivého přípravku na trhu (jeho obchodovatelnost) měl v posuzované věci SÚKL. Za zjištění skutkového stavu věci je totiž v souladu se zásadou materiální pravdy primárně odpovědný správní orgán (srov. § 3 správního řádu), který je rovněž povinen opatřit podklady pro vydání rozhodnutí (srov. § 50 odst. 2 správního řádu). Od účastníka řízení může správní orgán podklady vyžadovat jen tehdy, pokud tak stanoví právní předpis (srov. § 6 odst. 2 správního řádu). Zákon o veřejném zdravotním pojištění sice účastníkům správního řízení ukládá povinnost předložit v něm vyjmenované dokumenty [viz § 39f odst. 6 písm. c) a odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění], tato povinnost se však vztahuje pouze na řízení zahájená na žádost, o které v nynější kauze nejde.

[23] Z výčtu podkladů na s. 17 rozhodnutí ze dne 14. 1. 2014 vyplývá, že SÚKL vycházel při stanovení maximální ceny příslušných léčiv ze Seznamu referenčních zdrojů platného k 1. 7. 2013, cenových referencí (Úředních záznamů o zjištění cen léčivých přípravků ze dne 11. 11. 2013 a ze dne 25. 11. 2013), a Metodiky přepočtu nalezených cen na cenu referenční. Tyto dokumenty nejsou ohledně prokázání přítomnosti léčiv na referenčním trhu dostačující. Jak správně uzavřel již městský soud, existence virtuálních cen léčiv v cenových referencích automaticky neznamená, že jsou daná léčiva přítomná na trhu referenčních zemí. Ostatně tento závěr nezpochybňuje ani stěžovatel. Na s. 4 kasační stížnosti připouští, že pouhá existence ceny stanovené léčivému přípravku „*opravdu neznamená, že je automaticky přítomen na daném zahraničním trhu* [...]". Jelikož výše

uvedený závěr soudu není sporný, nezabýval se NSS ani významem § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, na který městský soud v této souvislosti příkladmo odkázal. Stěžovatel v kasační stížnosti nevysvětluje, jaký vliv má tento údajně nepřípadný odkaz na posouzení věci.

[24] SÚKL tedy v rozhodnutí ze dne 14. 1. 2014 neodkazuje na žádné konkrétní podklady o přítomnosti posuzovaných léčiv na trhu referenčních zemí, takové podklady neobsahuje ani správní spis.

[25] Stěžovatel se v kasační stížnosti brání tím, že je fakticky nemožné zjistit reálný stav skladových zásob léků. To prý odůvodňuje logický předpoklad, že pokud má léčivý přípravek v referenční zemi stanovenou cenu, lze očekávat i jeho přítomnost na daném trhu. V opačném případě by prý neměla vyvratitelná domněnka v § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění vůbec smysl.

[26] Podle § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění [ú]*stavem shromážděné cenové reference léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a údaje o jejich dostupnosti a přítomnosti se považují za správné, pokud účastníkem řízení není prokázán opak*.

[27] NSS je shodně s městským soudem přesvědčen, že povinnosti shromáždit dostatečně podložené poznatky o přítomnosti léčiv na trhu se stěžovatel nemůže zbavit poukazem na vyvratitelnou domněnku zakotvenou v § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění. *Domněnku správnosti údajů o přítomnosti* nelze v posuzované kauze vůbec aplikovat, jelikož žádné takové údaje stěžovatel neshromáždil. Cenové reference těmito údaji nejsou, jelikož automaticky neprokazují přítomnost léčiv na trhu (viz bod [23]). *Domněnka správnosti cenových referencí* se zase týká pouze obsahové správnosti cenových referencí a údajů o cenách. Stěžovatel rozsah § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním nepřípustně rozšiřuje také na domněnku přítomnosti léčiv na řeckém trhu vždy, pokud SÚKL nalezne cenu léčiv a shromáždí jejich cenové reference. To však ze znění § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním nevyplývá. Toto ustanovení naopak předpokládá, že vedle cenových referencí SÚKL zvlášť shromáždí také další údaje - o dostupnosti a přítomnosti léčiv.

[28] Podle NSS je navíc třeba zohlednit také povahu řízení o stanovení maximální ceny výrobce léčiv. Prostřednictvím cenové regulace léčivých přípravků stát chrání veřejný zájem na jejich dostupnosti a zajištění jejich únosné cenové hranice pro pacienty. Podle § 50 odst. 3 správního řádu je správní orgán *povinen zjistit všechny okolnosti důležité pro ochranu veřejného zájmu*. Rezignací správních orgánů na zjišťování přítomnosti léčiv na daném referenčním trhu a přenosem této povinnosti na účastníky řízení by mohl být tento veřejný zájem narušen. Podmínka přítomnosti léčiv na trhu je rozhodnou skutečností, která má vliv na to, jakým způsobem se stanoví maximální cena výrobce léčiv, a v důsledku také na celkovou výši maximální ceny výrobce. K prokazování podmínky přítomnosti léčiv by výrobci léčiv přirozeně přistupovali účelově s ohledem na své ekonomické zájmy. Důkazní břemeno proto nelze *a priori* přenášet na výrobce léčiv.

[29] Na výše uvedených závěrech nemohou nic změnit ani obecná konstatování stěžovatele o tom, že je fakticky nemožné zcela ozřejmit situaci ohledně přítomnosti léčivého přípravku na daném trhu. Povinnost za zjištění skutkového stavu nelze přenášet na účastníky řízení jen proto, že prokazování zákonných podmínek vyžaduje rozsáhlejší dokazování. Jak navíc trefně poznamenala žalobkyně, stěžovatel po celou dobu správního řízení a ani v řízení soudním neuvedl, jakými konkrétními důkazy by měli účastníci řízení prokazovat negativní skutečnost spočívající v nepřítomnosti léčiv na trhu. Stěžovatel v odvolacím řízení i řízení před soudem za dostatečný důkaz v tomto ohledu označil výpis z blíže nespecifikované zahraniční databáze, která zcela jasně prokazuje nepřítomnost léčivého přípravku na trhu. Sám ale následně v kasační stížnosti k vlastní povinnosti zjišťovat přítomnost léčiva na trhu uvádí, že je fakticky nemožné tuto skutečnost ozřejmit.

[30] NSS nadto považuje za účelová tvrzení stěžovatele o nutnosti oslovit desetitisíce subjektů. Povinnost shromáždit údaje o přítomnosti léčivých přípravků na trhu nelze vnímat tak, že správní orgány musí zjistit přesné stavy zásob všech skladů v dané zemi. Zejména s ohledem na zásadu hospodárnosti řízení bude dostačující, pokud správní orgány zmapují obecnou situaci na trhu a za tímto účelem osloví významnější výrobce, distributory či prodejce posuzovaného léčiva. Pokud se správním orgánům nepodaří přítomnost léčiv tímto způsobem prokázat, je nezbytné stanovit maximální cenu výrobce podle jiných pravidel postupem podle § 39a odst. 2 písm. b) nebo c) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Nutno podotknout, že pokud se léčivo v zemi obchoduje jen ve velmi omezeném množství a jeho přítomnost na trhu lze prokázat jen s vyvinutím značného úsilí, nelze zjištěnou zahraniční cenu považovat za objektivní tržní nabídku, podle které by se měla řídit maximální cena léčiv v ČR.

[31] NSS nemohl zohlednit ani obecné tvrzení stěžovatele, že jsou cenové reference aktualizovány v pravidelných intervalech. Důkaz o aktuální ceně je dle něj s největší pravděpodobností hraničící s jistotou i důkazem o aktuální přítomnosti léčiva na referenčním trhu. Tato tvrzení stěžovatel dokládá tabulkou (Seznamem referenčních zdrojů cen léčivých přípravků), která obsahuje obecný údaj o aktualizaci cen u jednotlivých referenčních zemí. Z tabulky vyplývá, že v případě Řecka se jedná o dvouměsíční interval. Z této tabulky však není zřejmé, kdy naposledy Řecko aktualizovalo ceny u léčiv konkrétně posuzovaných v nynější věci. Tuto informaci neobsahují ani úřední záznamy o zjištění cen posuzovaných léčivých přípravků založených ve správním spisu. Důkazy o aktualizaci cen léčiv předložené stěžovatelem jsou tedy příliš obecné a nelze na základě nich dovozovat přítomnost konkrétních léčiv na trhu.

[32] NSS považuje za nedůvodné rovněž námitky stěžovatele, podle kterých by zavedení požadavku na důkaz přítomnosti přípravku na referenčním trhu vedlo k nekonečným argumentacím, jak dlouhé období výpadku v obchodovatelnosti je již dostatečné k závěru, že lék nebyl v referenční zemi obchodován. Obecně by podle stěžovatele bylo také sporné, jaká míra a množství opatřených důkazů je již dostačující. NSS tyto úvahy považuje za pouhé spekulace, které nemají reálný skutkový základ v nynější kauze. Proto se těmito otázkami nezabýval.

[33] NSS proto s ohledem na vše výše uvedené shodně s městským soudem uzavírá, že SÚKL v rozporu s § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovil

maximální cenu léčiv, aniž splnil svou zákonnou povinnost prokázat přítomnost léčiv na referenčním trhu. Této povinnost se SÚKL nemůže zbavit pouhým shromážděním cenových referencí a odkazem na domněnku správnosti v § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

VI. B. *Důkazní hodnota čestného prohlášení*

[34] NSS se dále zabýval důkazní hodnotou čestného prohlášení řecké společnosti Sanofi-Aventis S.A. ze dne 9. 12. 2013. Podle stěžovatele z prohlášení vyplývá, že uvedená společnost s léky neobchodovala pouze dva dny v listopadu 2013 (7. 11. 2013 a 25. 11. 2013). Z toho stěžovatel dovozuje, že distributoři a lékárny nestihli za dva dny vyprodat všechny skladové zásoby a léčiva byla přítomna na řeckém trhu i v těchto dnech. Tato listina tak prý potvrzuje domněnku o přítomnosti léčivých přípravků na řeckém trhu.

[35] NSS tato tvrzení považuje za pouhé spekulace. Ze samotné skutečnosti, že se čestné prohlášení vztahuje ke dnům 7. a 25. 11. 2013 nelze dovozovat, že řecká společnost Sanofi-Aventis S.A. příslušné léky neobchodovala pouze v těchto dvou dnech. Městský soud navíc trefně poukázal na to, že sám SÚKL zjišťoval cenu z reference k datu 7. 11. 2013. NSS v této souvislosti poznamenává, že argumentaci městského soudu stran hodnocení čestného prohlášení neshledal nejasnou ani nepřezkoumatelnou, jak tvrdí stěžovatel v kasační stížnosti. Žalobkyně nadto ve vyjádření přesvědčivě zdůvodnila, že vystavení čestného prohlášení ke specifikovaným datům má jiný smysl, než jaký dovozuje stěžovatel. Podle jejích slov SÚKL v minulosti uznával pouze čestná prohlášení, která obsahovala datum, k němuž zjišťoval cenové reference. Proto se prohlášení vztahuje ke dni 7. 11. 2013. Den 25. 11. 2013 byl posledním dnem rozhodného období a v listině byl proto, aby bylo zřejmé, že příslušná léčiva se neobchodovala na řeckém trhu po celé rozhodné období. Podle NSS proto vzhledem ke všemu výše uvedenému čestné prohlášení nemůže být důkazem o přítomnosti léčivých přípravků na řeckém trhu.

[36] NSS nehodnotil další námitky týkající se použitelnosti čestného prohlášení jako důkazu o nepřítomnosti léčiv na trhu. Posouzení těchto námitek NSS považuje za předčasné. Jak správně uvedl městský soud, jelikož správní orgány neshromáždily žádné údaje o přítomnosti léčiv na řeckém trhu, nezatížilo žalobkyni břemeno důkazní ve vztahu k prokazování nepřítomnosti léčiv.

VI. C. *Otázka srozumitelnosti a přezkoumatelnosti postupu při přepočty nalezených cen na ceny referenční*

[37] Stěžovatel nesouhlasí se závěrem městského soudu, že je přepočet italských cen nesrozumitelný. Městský soud konstatoval, že použitá metodika na jednom místě (s. 2) uvádí marže použité pro přepočet na cenu výrobce, na jiném místě (s. 4) uvádí, že se používá nalezená cena pro konečného spotřebitele s daní. Stěžovatel se v kasační stížnosti snaží toto tvrzení vyvrátit demonstrací přepočtu nalezené italské ceny na cenu referenční u konkrétního léčiva - APIDRA 100 JEDNOTEK/ML.

[38] NSS shledal tuto námitku důvodnou. Povaha nalezených cen se u jednotlivých zemí liší. Může se jednat buď o ceny distributora bez daně, ceny pro konečného spotřebitele s daní, ceny výrobce s daní či ceny výrobce bez daně. Smyslem přepočtu je upravit nalezenou cenu na cenu výrobce (bez daně), jelikož při stanovení maximální ceny podle § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění se vychází právě z ceny výrobce (bez daně). Proto metodika u každé země nejprve uvádí, jaké složky v sobě zahrnuje nalezená cena. Tato výchozí informace je důležitá pro následný postup při přepočtu ceny - zda je třeba nalezenou cenu očistit od daně, marže či obchodní přirážky lékárny a distributora. Z tohoto důvodu metodika také v případě Itálie na s. 4 uvádí, že *„vycházíme z nalezené ceny pro konečného spotřebitele s daní“*. To znamená, že nalezená cena v sobě zahrnuje daň z přidané hodnoty a rovněž marži lékárny a distributora. Přesná výše těchto složek nalezené ceny je uvedena v přehledu na s. 2 metodiky, a od těchto složek je třeba nalezenou cenu očistit. Následuje výpočet referenční ceny, který vychází z obecných vzorců na s. 2. NSS souhlasí se stěžovatelem, že v metodice popsaný postup přepočtu italských cen není nesrozumitelný. Argumentace městského soudu je v tomto ohledu zjednodušující. Tato dílčí vada odůvodnění však nemá vliv na zákonnost rozsudku městského soudu.

[39] Další námitky stěžovatele směřují proti závěru městského soudu, že nelze vůbec věcně přezkoumat přepočty cen u Nizozemska, Švédska, Finska a Dánska, jelikož podklady, o které se metodika opírá, nejsou součástí správního spisu a v případě Itálie metodika dokonce neodkazuje na žádný zdroj. Stěžovatel konkrétně namítá, že žádný platný právní předpis nestanoví, že má SÚKL tvorbu vzorců pro výpočet zahraniční ceny výrobce podrobně odůvodnit a doložit konkrétními podklady. Podle jeho názoru z důvodu zachování efektivní aplikovatelnosti metodických příruček nelze dokládat veškeré okolnosti daného standardizovaného postupu.

[40] NSS souhlasí se stěžovatelem, že není možné v metodice podrobně odůvodňovat všechny matematické postupy, které správní orgán použil pro přepočet nalezených cen na cenu referenční. Je dostačující, pokud je v obecné poloze zřejmé, jakým způsobem byla cena přepočtena. Ostatně proto NSS neshledal námitku nesrozumitelnosti přepočtu italské ceny důvodnou (viz bod [38]). Výtky městského soudu o nepodložení údajů v přepočtu konkrétními podklady se však netýkají postupu při výpočtu, ale vstupních dat o dani, marži a obchodní přirážce lékáren a distributorů, které se do přepočtových vzorců dosazují. Tato skutková zjištění mají stěžejní význam při přepočtu ceny - mohou podstatně ovlivnit výši konečné referenční ceny a tudíž i stanovenou maximální cenu výrobce. Současně je třeba podotknout, že se nejedná o skutečnosti obecně známé, tyto údaje se mohou v čase měnit.

[41] Podle NSS proto vzhledem k významu vstupních dat k přepočtu ceny se musí správní orgány při jejich použití v metodice řídit obecnými zákonnými požadavky. V souladu s § 68 odst. 3 správního řádu se v odůvodnění rozhodnutí uvedou podklady (zdroje) pro jeho vydání. Současně ve světle čl. 2 odst. 2 směrnice Rady č. 89/105/EHS[1] musí správní rozhodnutí upravující tvorbu cen léčivých přípravku obsahovat odůvodnění

[1] Směrnice Rady č. 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění; Úř. věst. L 040, 11. 2. 1989, s. 8-11.

na základě objektivních a ověřitelných kritérií. Podle § 36 odst. 3 správního řádu [n]*estanoví-li zákon jinak, musí být účastníkům před vydáním rozhodnutí ve věci dána možnost vyjádřit se k podkladům rozhodnutí*. Správní orgány tedy musí veškeré podklady založit do správního spisu, aby se účastníci řízení mohli seznámit s jejich obsahem. Účastníci řízení nejsou povinni dohledávat listiny, ze kterých správní orgán čerpal skutková zjištění. V této souvislosti se nelze dovolávat ani povinnosti součinnosti účastníků řízení (srov. § 50 odst. 2 správního řádu).

[42] Tyto požadavky nebyly naplněny. Metodika v případě přepočtu italské ceny neodkazuje na žádné podklady, ze kterých SÚKL čerpal údaje o dani, marži a obchodní přirážce. V případě přepočtu cen u Nizozemska, Švédska, Finska a Dánska odkazovaný dokument neměl oporu ve správním spisu. Správní orgány jednaly v rozporu s § 36 odst. 3 správního řádu, jelikož neučinily žádné kroky k tomu, aby se žalobkyně mohla seznámit s obsahem podkladů vstupních dat pro přepočet cen a vyjádřit se k nim. Z rozhodnutí ze dne 14. 1. 2014 přitom vyplývá, že již v předchozím správním řízení žalobkyně žádala, aby se dokument ÖBIG stal součástí spisové dokumentace (s. 8). SÚKL tomuto požadavku nevyhověl a pouze odvětil, že „*zdroje pro přepočty ve spise obsaženy nejsou, nicméně jedná se o veřejně dostupné dokumenty*“ (s. 9). Toto obecné tvrzení však nepodložil žádným odkazem na konkrétní webovou či jinou adresu, na které je dokument veřejně dostupný.

[43] Stěžovatel v kasační stížnosti zdůrazňuje, že o použití dokumentu ÖBIG z roku 2006 pro určení obchodních marží, správní orgány žalobkyni informovaly před vydáním rozhodnutí ze dne 14. 1. 2014, jelikož součástí předchozího zrušovacího odvolacího rozhodnutí ze dne 31. 10. 2013 byla také námitka nepřezkoumatelnosti přepočtu cen a marží. To má dokazovat text na s. 13 rozhodnutí SÚKL ze dne 14. 1. 2014. Stěžovatel v této souvislosti odkazuje také na judikaturu, podle které pokud jde o skutečnosti účastníkům řízení dobře známé, přihlíží se k tomu, že se účastník řízení mohl seznámit s listinou i jiným způsobem, a není třeba provádět důkaz listinou. NSS k tomu uvádí, že na s. 13 rozhodnutí ze dne 14. 1. 2014 se vyskytuje pouze citace jednoho z dokumentů (ÖBIG 2006), ze kterého správní orgán čerpal vstupní data do přepočtu ceny. Samotná citace tohoto dokumentu bez doložení jeho obsahu však není dostačující (srov. bod [41]). Judikatura, na kterou stěžovatel v této souvislosti odkazuje, není přiléhavá. Týká se situace, kdy správní orgány neprovedly listinný dokument jako důkaz (nepořídily protokol). Tato otázka není předmětem sporu v nynější věci. Nutno podotknout, že ve všech stěžovatelem citovaných judikátech sporné listiny byly součástí správního spisu a účastníci řízení měli možnost se k nim vyjádřit.

[44] NSS nepřisvědčil ani argumentu stěžovatele o zachování efektivní aplikovatelnosti metodických příruček. V metodice postačí odkázat na zdroj vstupních dat, což v žádném případě nenaruší její efektivní aplikovatelnost. Zdroje použitých dat následně správní orgán založí do správního spisu. Tento postup nezpůsobí ve správním řízení žádné komplikace, jelikož zdroje odkazované v metodice jsou správnímu orgánu známé a měl by je mít k dispozici, pokud z nich čerpá informace. Správní spis je v posuzované kauze veden v elektronické podobě, a proto založení elektronické kopie odkazovaného zdroje do správního spisu nezpůsobí ani jeho nepřehlednost.

[45] Podle stěžovatele pro SÚKL dopočítanou cenu platí domněnka správnosti zakotvená v § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Žalobkyně prý nadto jako členka skupiny Sanofi disponuje veškerými informacemi o tom, za jakou reálnou cenu výrobce jsou léčivé přípravky uváděny na trh ve všech evropských zemích, a domněnku správnosti může proto účinně rozporovat, aniž potřebuje znát metodiku přepočtu cen.

[46] NSS je shodně s městským soudem přesvědčen, že domněnka správnosti v § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění se může aplikovat pouze v případě, že jsou údaje podloženy konkrétními a ověřitelnými podklady. NSS zásadně nesouhlasí s tvrzením stěžovatele, že je možné údaje o marži a obchodní přirážce efektivně rozporovat bez seznámení se s podklady, ze kterých správní orgány čerpaly tyto údaje. Pro žalobkyni například bude významná skutečnost, z jakého časového období a originálního zdroje údaje pochází, jakým způsobem byly tyto údaje sbírány atd. Bez seznámení s těmito skutečnostmi žalobkyně není schopna prokázat opak doložením jiných např. aktuálnějších podkladků zjištěných z věrohodnějších originálních zdrojů. Na těchto závěrech nemůže nic změnit ani tvrzení stěžovatele, že je žalobkyně členka skupiny Sanofi a jsou jí známy reálné ceny výrobce. To ještě neznamená, že je obeznámena také s konkrétní výší marží a obchodních přirážek distributorů a prodejců léků v jednotlivých zemích a v jednotlivých obdobích, a to do té míry, že i bez příslušných podkladů bude schopna efektivně rozporovat marže a obchodní přirážky, které při přepočtu použily správní orgány.

[47] Za účelové považuje NSS také tvrzení stěžovatele, že určitá část dopočítané výše zahraničních cen výrobce bude vždy více či méně přesným odhadem a na tom nic nemůže změnit ani skutečnost, že správní orgány v metodice podrobně odůvodní veškeré okolnosti. Právě z tohoto důvodu musí být údaje, které mají na výši referenční ceny vliv, podloženy zdroji. Pouze v takovém případě totiž mají účastníci řízení možnost tyto údaje účinně rozporovat a jedině tímto postupem může být konečná cena stanovena v co nejpřesnější výši.

[48] Navíc i v případě, že by byly dokumenty žalobkyni známé či je žalobkyně nepotřebovala k efektivní obraně znát, nelze postup správních orgánů shledat zákonným. Jedním z důvodů, proč jsou správní orgány povinny odkázat na zdroje svých skutkových zjištění a zakládat tyto podklady do správního spisu, je umožnění případného soudního přezkumu. Podle ustálené judikatury NSS, nejsou-li v odůvodnění rozhodnutí uvedeny důkazy, na jejichž podkladě správní orgán dovodil své skutkové závěry, je napadené rozhodnutí nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů [§ 76 odst. 1 písm. a) s. ř. s.]. Nejsou-li součástí správního spisu důkazy, ze kterých správní orgán vycházel, nemá skutkový stav, který vzal správní orgán za základ svého rozhodnutí, oporu ve spise ve smyslu § 76 odst. 1 písm. b) s. ř. s. (rozsudek ze dne 22. 1. 2004, č. j. 4 Azs 55/2003 – 51, č. 638/2005 Sb. NSS). Jak správně poukázal již městský soud, bez doložení konkrétních podkladů pro vstupní údaje k přepočtu ceny není soud schopen vůbec ověřit „správnost“ přepočtu a v důsledku také stanovené maximální ceny.

VII. Závěr a náklady řízení

pokračování

[49] S ohledem na vše výše uvedené proto NSS zamítl kasační stížnost jako nedůvodnou (§ 110 odst. 1 věta poslední s. ř. s.). O náhradě nákladů řízení rozhodl podle § 60 odst. 1 za použití § 120 s. ř. s. Stěžovatel nemá právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti, neboť ve věci neměl úspěch. Naopak žalobkyně měla ve věci plný úspěch, a proto jí NSS přiznal náhradu nákladů řízení. V řízení o kasační stížnosti představovaly náklady řízení odměnu a náhradu hotových výdajů advokáta. Odměna náleží za dva úkony právní služby celkem ve výši 6 200 Kč (vyjádření ke kasační stížnosti, duplika; § 11 odst. 1 písm. d) advokátního tarifu), náhrada hotových výdajů sestává z paušální částky 600 Kč (§ 13 odst. 3 advokátního tarifu). K této částce připočetl NSS i DPH ve výši 1 428 Kč. Celkem tedy činí náklady žalobkyně v řízení před NSS částku 8 228 Kč. Tuto částku je stěžovatel povinen uhradit žalobkyni k rukám zástupce do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku.

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

V Brně dne 25. října 2018

Zdeněk Kühn
předseda senátu