



ČESKÁ REPUBLIKA

**ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY**

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy Milana Podhrázkého a soudců Petra Mikeše a Jitky Zavřelové v právní věci žalobce: **APOTEX EUROPE B.V.**, se sídlem Darwinweg 20, Leiden, Nizozemsko, zastoupený JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem Karlovo nám. 17, Praha 2, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého nám. 4, Praha 2, proti rozhodnutí žalovaného ze dne 28. 11. 2014, čj. MZDR39647/2013, sp. zn. FAR L142/2013, o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 30. 9. 2019, čj. 8 Ad 2/2015-96,

t a k t o :

- I.** Kasační stížnost **s e z a m í t á .**
- II.** Žalovaný **j e p o v i n e n** zaplatit žalobci náhradu nákladů řízení ve výši 6 353 Kč, a to do 30 dnů od právní moci tohoto rozhodnutí k rukám jeho zástupce.

O d ů v o d n ě n í :

I. Vymezení věci

[1] Žalovaný výrokem II. v záhlaví označeného rozhodnutí zamítl odvolání žalobce a potvrdil rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) ze dne 5. 9. 2013, sp. zn. SUKLS263940/2012, kterým SÚKL jako správní orgán I. stupně v řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 46/1 – léčiva k terapii benigní hyperplazie prostaty, antagonisté alfa adrenergických receptorů p. o. stanovil pro tuto referenční skupinu základní úhradu ve výši 3,4730 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku. Současně daným rozhodnutím mimo jiné zařadil do téže referenční skupiny léčivý přípravek APO-TAMIS, u kterého je držitelem registrace žalobce, a změnil výši jeho úhrady ze zdravotního pojištění.

[2] Proti rozhodnutí žalovaného podal žalobce žalobu, ve které namítl, že výši základní úhrady správní orgány stanovily v rozporu s § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen

„zákon o veřejném zdravotním pojištění“). Podle § 12 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále „prováděcí vyhláška“), je pro zjištění ceny výrobce rozhodné období 21 dnů od zahájení správního řízení. Správní orgány nesprávně vyšly při stanovení úhrady ze smlouvy o dohodnuté nejvyšší ceně výrobců (dále jen „smlouva o dohodnuté ceně“), která byla sjednána s účinností od 1. 4. 2013, tedy až po uplynutí rozhodného období 21 dnů od zahájení správního řízení. Zohlednění této smlouvy bylo navíc možné pouze kvůli nesprávnému úřednímu postupu SÚKL, který nevydal rozhodnutí v zákonné lhůtě 75 dnů. V důsledku toho byly narušeny principy legitimního očekávání, transparentnosti a předvídatelnosti výsledků správního řízení. Léčivý přípravek FOKUSIN, jehož se smlouva o dohodnuté ceně týkala a podle které byla výše úhrady stanovena, není na českém trhu pro pacienty fakticky dostupný. Je ve zjevném rozporu se smyslem a účelem zákona, aby se výše základní úhrady celé referenční skupiny odvíjela od přípravku se zanedbatelným podílem na trhu. Správní orgány se předtím, než ze smlouvy o dohodnuté ceně vyšly, měly zabývat tím, zda byla uzavřena ve veřejném zájmu ve smyslu § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

[3] Městský soud v Praze (dále „městský soud“) shora označeným rozsudkem rozhodnutí žalovaného zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení. Dospěl k závěru, že uzavření smlouvy o dohodnuté ceně až po uplynutí 21 dnů od zahájení řízení nebrání, aby byl daný přípravek zařazen do cenového srovnání při určování výše základní úhrady. Léčivý přípravek, na který byla uzavřena smlouva o dohodnuté ceně, může být do srovnání zařazen bez ohledu na jeho faktickou dostupnost, dle § 39c odst. 2 písm. a) se jeho dostupnost presumuje. Na druhé straně ale v případě stanovení úhrady podle daného ustanovení musí být dodrženo pravidlo, dle kterého se cena přípravku, podle níž se stanovuje základní úhrada dalších přípravků, zjišťuje v rozsahu 21 dnů ode dne zahájení správního řízení. Nelze proto stanovit základní úhradu podle ceny, která byla sjednána ve smlouvě o dohodnuté ceně, a to ani tehdy, pokud by byla nižší než cena jiných přípravků zařazených do cenového srovnání. Lze zohlednit pouze ceny, které byly platné v rozhodném období. Správní orgány nesprávně vyšly z ceny léčivého přípravku FOKUSIN sjednané ve smlouvě o dohodnuté ceně, a nikoli z ceny, kterou měl tento přípravek v rozhodném období 21 dnů od zahájení řízení (ta – jak městský soud ověřil – byla v rozhodnutém období odlišná). Pokud jde o otázku dostupnosti přípravku FOKUSIN, městský soud vyšel z nálezu Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 43/17 ze dne 29. 1. 2019. V něm Ústavní soud konstatoval, že v rámci zkoumání veřejného zájmu prováděného při stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku je povinností správního orgánu ověřit, zda smlouva o dohodnuté ceně obsahuje závazek zajistit dostupnost přípravku na trhu ČR. Jestliže takový závazek sjednán nebyl, nelze domněnku dostupnosti uplatnit. Městský soud se proto neztotožnil s argumentem žalovaného, podle něhož v důsledku zákonné presumpce dostupnosti není povinností SÚKL, aby v řízení přezkoumával faktickou dostupnost přípravku FOKUSIN. Smlouva o dohodnuté ceně na přípravek FOKUSIN takový závazek neobsahuje. Není proto zaručeno, že tento referenční přípravek bude reálně přítomen na trhu v ČR.

II. Obsah kasační stížnosti a vyjádření žalobce

[4] Proti rozsudku městského soudu podal žalovaný (dále „stěžovatel“) kasační stížnost. Namítá, že napadený rozsudek je nepřezkoumatelný, protože městský soud vzhledem ke skutkovému stavu nesprávně vymezil právní rámec pro posouzení věci. Podle městského soudu měl SÚKL základní úhradu vypočítat jen postupem dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pokud by tomu tak bylo, základní úhrada by se stanovila na úrovni ceny léčivého přípravku TAMSULOSIN. To se ale nestalo, protože SÚKL přistoupil ke zvýšení základní úhrady postupem dle § 16 odst. 2 prováděcí vyhlášky, dle kterého se základní úhrada zvyšuje nejvýše na úroveň zajišťující plnou úhradu alespoň jednoho přípravku v dané

pokračování

referenční skupině. Teprve tím došlo ke zvýšení základní úhrady na úroveň zajišťující plnou úhradu v ČR dostupného léčivého přípravku, kterým je přípravek FOKUSIN. Ačkoliv toto zásadní ustanovení prováděcí vyhlášky městský soud ve svém rozsudku zmínil, v rámci právního posouzení je již nezohlednil.

[5] Nezohlednění významu § 16 odst. 2 prováděcí vyhlášky následně vedlo také k nesprávnému právnímu posouzení věci. Je-li při aplikaci zmíněného ustanovení zajištěn plně hrazený přípravek v dané referenční skupině, jedná se v zásadě o náhodný stav. Primárním smyslem daného ustanovení není, na rozdíl od § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, zajištění plně hrazeného léčivého přípravku. Limit zvýšení obsažený v § 16 odst. 2 prováděcí vyhlášky je nutné vykládat ve spojitosti s cenou přípravku, která je platná v době vydání rozhodnutí SÚKL. Bylo by nelogické a v rozporu s prováděcí vyhláškou, pokud by SÚKL za účelem zajištění plné úhrady alespoň jednoho přípravku zvyšoval základní úhradu nejvýše do úrovně ceny platné v minulosti, tedy v rozhodném období 21 dnů od zahájení řízení, a v době vydání rozhodnutí by byla cena vyšší. Pokud by totiž i cena dalších přípravků dané referenční skupiny byla v době vydání rozhodnutí vyšší, nedošlo by k žádnému zajištění alespoň jednoho plně hrazeného přípravku. V případě postupu podle § 16 odst. 2 prováděcí vyhlášky se proto neuplatní rozhodné období 21 dnů podle § 12 odst. 1 téže vyhlášky.

[6] Městský soud správním orgánům nesprávně vytkl, že nezkoumaly, zda bude přípravek FOKUSIN na základě smlouvy o dohodnuté ceně obchodován. Např. na straně 64 rozhodnutí SÚKL je uvedeno, že je obchodován v ČR za ujednanou cenu. To se opírá o znění čl. III odst. 4 a 5 smlouvy o dohodnuté ceně a její přílohu č. 1. Každý účastník řízení byl řádně seznámen s tím, jak SÚKL získává data o tuzemských spotřebách a mohl je na základě veřejné databáze ověřit či konfrontovat. Tato databáze jasně dokazuje, že přípravek FOKUSIN byl za ujednanou cenu reálně obchodován, a to v objemech stovek balení měsíčně. Stěžovatel prokazatelně zkoumal obsah smlouvy o dohodnuté ceně, aktivně se dotazoval držitele rozhodnutí o registraci přípravku FOKUSIN, zda se smlouvou cítí vázán, což držitel registrace písemně potvrdil. To vše stěžovatel ve svém rozhodnutí uvedl. Stěžovatel se domnívá, že více v otázce plnění závazku k dodávání přípravku FOKUSIN za ujednanou cenu na tuzemský trh učinit nemohl a jeho postup byl vyčerpávající. Městský soud ale jeho kroky ignoroval či přehlédl a napadený rozsudek je proto nepřezkoumatelný. Nepřezkoumatelný a neodpovídající reálnému skutkovému stavu je také závěr o chybějícím smluvním závazku uvádět přípravek FOKUSIN na český trh. Městský soud ignoroval či přehlédl, že smlouva o dohodnuté ceně v čl. III odst. 4 a 5 pojednává o závazku držitele rozhodnutí o registraci přípravku FOKUSIN co do přizpůsobení jeho obchodní politiky tak, aby dodával přípravek za ujednanou cenu, a to pro všechny dodávky na tuzemský trh.

[7] Žalobce ve vyjádření ke kasační stížnosti navrhl, aby ji Nejvyšší správní soud zamítl. Veškeré kasační námitky považuje za rozporné se zákonem a již výše citovaným nálezem sp. zn. Pl. ÚS 43/17. Námitka týkající se vymezení rozhodných ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění je zavádějící. Jádrem sporu věcně spočívalo v tom, zda má být rozhodné období 21 dnů od zahájení řízení aplikováno na postup, který SÚKL zvolil, tedy stanovení výše úhrady dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Závěr městského soudu, dle kterého byla základní úhrada stanovena tímto postupem, přesně odpovídá skutkovému stavu a odůvodnění uvedenému v rozhodnutí SÚKL. Na tom nic nemění ani skutečnost, že SÚKL zvýšil úhradu dle § 16 odst. 2 prováděcí vyhlášky. Dané ustanovení prováděcí vyhlášky navíc přímo odkazuje na § 39c odst. 2 písm. a) zákona a výklad stěžovatele týkající se nepoužití rozhodného období přímo odporuje znění právního předpisu. Prováděcí vyhláška pouze stanovuje, že se rozhodné období nepoužije při stanovení úhrady dle § 39c odst. 2 písm. c) a d) zákona. Tato ustanovení však v nyní posuzované věci nebyla aplikována. Žalovaný i SÚKL navíc ve své praxi zcela běžně používají ceny léčivých přípravků platné v rozhodném období

i v případech, kdy dochází k navýšení postupem dle § 16 odst. 2 prováděcí vyhlášky. Činí tak i tehdy, když účastníci řízení poukážou na to, že tato cena byla již překonána a je neúčinná. Nyní v kasační stížnosti ale tvrdí, že se takový postup neuplatní s argumentací, kterou jinak sám odmítá. Pokud stěžovatel polemizuje se samotným pravidlem počítání rozhodného období, je to právě on, kdo prováděcí vyhlášku vydal. Nedůvodné jsou i zbylé kasační námitky. Smlouva o dohodnuté ceně vůbec neobsahuje závazek zajistit dostupnost přípravku, neboť přípravek FOKUSIN v žádném případě nebyl nově uváděn na trh v ČR a závazek dle čl. III odst. 4 se ho proto netýkal. Závazek přizpůsobit obchodní politiku a dodávek přípravků za ujednanou cenu navíc není závazkem zajistit jeho dostupnost a samotné slovní spojení použité ve smlouvě, tedy „*bude dodávat*“, ještě nezakládá závazek dodávání přípravku v množství zajišťujícím dostupnost pro pacienty v ČR. Správní orgány se nezabývaly tím, zda je reálný předpoklad faktické dostupnosti přípravku FOKUSIN, zda smlouva o dohodnuté ceně obsahuje závazek zajištění dostupnosti a ani neověřily, zda subjekt, který smlouvu uzavřel, v posledních dvou letech nespáchal přestupek dle § 39q odst. 1 písm. b) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Přesto žalovaný ze smlouvy vyšel, odkazoval na ni, ale odmítal posoudit její jednotlivé aspekty. Takový postup je ve zřejmém rozporu s výše citovaným nálesem sp. zn. Pl. ÚS 43/17, dle kterého mají správní orgány zákonnou povinnost posuzovat veřejný zájem, která vede k nutnosti ověřit, zda smlouva obsahuje závazek zajištění dostupnosti přípravku, a to i v situaci, kdy hodlají vyjít z domněnky dostupnosti přípravku.

[8] Na vyjádření žalobce reagoval stěžovatel replikou, ve které setrval na své argumentaci. Nesdílí názor žalobce o rozpornosti kasační stížnosti se zákonem o veřejném zdravotním pojištění a judikaturou Ústavního soudu. Z citovaného nálezu neplyne závěr o tom, že cenová ujednání se zdravotní pojišťovnou musí garantovat dostupnost léčivého přípravku za ujednanou cenu ještě v době před vydáním správního rozhodnutí, kterým má být dle ujednané ceny stanovena výše základní úhrady. Ani netvrdil, že v praxi aplikovaná cenová ujednání jsou, co do garance dostupnosti léku na tuzemském trhu, jakkoliv nedostatečná. Ústavní soud ani nezrušil žádnou část zákona. Žalobce se dále snaží omluvit opomenutí městského soudu ohledně navýšování základní úhrady dle § 16 odst. 2 prováděcí vyhlášky. Pokud by zde toto ustanovení nebylo aplikováno a byl by bez dalšího užit pouze zákon [§ 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění], nebyl by zde jako referenční přípravek určen FOKUSIN, nýbrž TAMSULOSIN, jehož dostupnost městský soud neřešil. Hovořit při aplikaci § 16 odst. 2 prováděcí vyhlášky o zajištění plné úhrady pro období předcházející třeba i tři kvartály vydání správního rozhodnutí je nepřiléhavé. Co se týče posouzení dostupnosti, stěžovatel zopakoval argumentaci uplatněnou již v kasační stížnosti.

III. Posouzení Nejvyšším správním soudem

[9] Nejvyšší správní soud přezkoumal důvodnost kasační stížnosti v souladu s § 109 odst. 3 a 4 s. ř. s. v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů. Neshledal přitom vady podle § 109 odst. 4 s. ř. s., k nimž by musel přihlédnout z úřední povinnosti.

[10] Kasační stížnost není důvodná.

[11] V kasační stížnosti stěžovatel označil důvody dle § 103 odst. 1 písm. a) a d) s. ř. s., tedy poukázal na nesprávné posouzení právní otázky soudem v předchozím řízení a současně namítl nepřezkoumatelnost napadeného rozsudku.

[12] Nejvyšší správní soud úvodem předesílá, že rozsah soudního přezkumu určují zásadně účastníci iniciující svým návrhem dané řízení. V souladu s dispoziční zásadou ovládající řízení před správními soudy je tak na žalobci, aby vymezil předmět a rozsah soudního přezkumu

pokračování

napadeného správního rozhodnutí a následně na stěžovateli, aby pro účely případného řízení o kasační stížnosti vymezil předmět a rozsah přezkumu napadeného soudního rozhodnutí. Správní soudy jsou takto vymezenými důvody (až na omezené výjimky obsažené v § 76 s. ř. s. a 109 odst. 4 s. ř. s.) vázány. Není tedy úkolem správních soudů vykonávat všeobecnou kontrolou zákonnosti (správnosti) napadených aktů. Tedy i v nyní projednávané věci zdejší soud závěry městského soudu hodnotil z hlediska zaměření uplatněných kasačních námitek.

[13] Lze připomenout, že relevantní právní úpravu v dané věci představuje především § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle něhož se základní úhrada v referenčních skupinách „stanoví ve výši nejnižší ceny výrobce 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 rozhodném období nejméně 3 %, nejde-li o první až třetí podobný přípravek v léčivé látce v pořadí podle okamžiku podání žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady, nebo léčivý přípravek, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání; takové léčivé přípravky se vždy považují za dostupné na trhu v České republice“.

[14] Výše již zmiňovaná prováděcí vyhláška pak mimo jiné stanoví, že „rozhodným obdobím pro zjištění cen výrobce je doba 21 dnů ode dne zahájení správního řízení“ (§ 12 odst. 1), přičemž „ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 3 zákona může Ústav zvýšit základní úhradu, jestliže je základní úhrada vypočtena podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona a cena referenčního přípravku je nižší o více než 20 % než průměr druhé a třetí nejnižší ceny referenčního přípravku zjištěných v ostatních členských státech Evropské unie. Je-li splněna podmínka podle věty první, pak je základní úhrada zvýšena na úroveň průměru druhé a třetí nejnižší ceny výrobce referenčního přípravku, nejvýše však na úroveň zajišťující plnou úhradu alespoň jednoho přípravku v dané referenční skupině“ (§ 16 odst. 2).

[15] Nejvyšší správní soud se nejprve zabýval námitkou nepřezkoumatelnosti napadeného rozsudku. Vlastní přezkum je totiž možný pouze za předpokladu, že rozhodnutí krajského soudu splňuje kritéria přezkoumatelnosti. Otázce nepřezkoumatelnosti je věnována již rozsáhlá judikatura Nejvyššího správního soudu. Nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů je takové rozhodnutí, v němž nebyly vypořádány všechny žalobní námitky; dále rozhodnutí, z jehož odůvodnění není zřejmé, proč právní argumentaci účastníka řízení soud považoval za nedůvodnou a proč žalobní námitky považoval za liché, mylné či vyvrácené, rozhodnutí, z něhož není zřejmé, jak byla naplněna zákonná kritéria, případně by nepřezkoumatelnost rozhodnutí byla dána tehdy, pokud by z rozhodnutí nebylo zřejmé, které podklady byly vzaty v úvahu a proč (viz např. rozsudky ze dne 28. 8. 2007, čj. 6 Ads 87/2006-36, č. 1389/2007 Sb. NSS, ze dne 23. 6. 2005, čj. 7 As 10/2005-298, č. 1119/2007 Sb. NSS, ze dne 11. 8. 2004, čj. 5 A 48/2001-47, č. 386/2004 Sb. NSS, nebo ze dne 17. 9. 2003, čj. 5 A 156/2002-25, č. 81/2004 Sb. NSS). Současně je ovšem nutné zdůraznit, že nepřezkoumatelnost rozhodnutí pro nedostatek důvodů musí být vykládána ve svém skutečném smyslu, tj. jako nemožnost přezkoumat určité rozhodnutí, nelze-li v něm zjistit jeho obsah nebo důvody, pro které bylo vydáno (srov. usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 19. 2. 2008, čj. 7 Afs 212/2006-76, č. 1566/2008 Sb. NSS). Zrušení rozhodnutí pro nepřezkoumatelnost je vyhrazeno těm nejzávažnějším vadám, kdy skutečně nelze rozhodnutí meritorně přezkoumat. Nepřezkoumatelnost rozhodnutí pro nedostatek důvodů tak má místo zejména tehdy, opomene-li správní orgán či soud na námitku účastníka zcela (tedy i implicitně) reagovat (srov. rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 17. 1. 2013, čj. 1 Afs 92/2012-45, či ze dne 29. 6. 2017, čj. 2 As 337/2016-64).

[16] Nejvyšší správní soud neshledal, že by nyní napadený rozsudek městského soudu byl zatížen některou z uvedených vad. Stěžovatel ve vyjádření k žalobě argumentoval mj. také vlivem aplikace § 16 odst. 2 prováděcí vyhlášky na způsob, jakým byla stanovena výše úhrady. Městský soud v napadeném rozsudku neopomněl, že SÚKL podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění nejprve vybral přípravek s nejnižší cenou připadající na obvyklou denní dávku v EU (TAMSULOSIN obchodovaný v Nizozemsku), avšak v souladu s § 16 odst. 2 prováděcí vyhlášky shledal, že jsou splněny podmínky pro zvýšení základní úhrady [viz bod 11. odůvodnění napadeného rozsudku]. Přestože se o daném ustanovení v této souvislosti zmiňuje v rámci rekapitulační části odůvodnění, která předchází samotnému právnímu posouzení, je zjevné, že existence daného ustanovení a jeho vlivu na danou věc si byl městský soud vědom. Chybějící další výklad tohoto ustanovení v rámci odůvodnění napadeného rozsudku nemůže bez dalšího vést k závěru o nepřezkoumatelnosti rozsudku městského soudu.

[17] Jak je dále z odůvodnění napadeného rozsudku zjevné, městský soud zde v návaznosti na samotná rozhodnutí správních orgánů i další podklady za stěžejní považoval § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Poukazuje-li stěžovatel na to, že městský soud nezohlednil, že v dané věci došlo ke zvýšení základní úhrady „nejvýše na úroveň zajišťující plnou úhradu alespoň jednoho přípravku v dané referenční skupině“ ve smyslu § 16 odst. 2 prováděcí vyhlášky, je třeba zdůraznit, že podle odůvodnění samotného rozhodnutí žalovaného „základní úhrada ... byla v předmětném řízení stanovena na základě ceny léčivého přípravku FOKUSIN dle smlouvy o DNCV“ (str. 75 odůvodnění tohoto rozhodnutí). Jak je přitom zřejmé ze závěrů městského soudu, které již byly výše reprodukovány, klíčovým důvodem zrušení rozhodnutí žalovaného bylo právě to, že v dané věci nebyla podle městského soudu dána možnost stanovit základní úhradu na základě smlouvy o dohodnuté ceně. Městský soud současně vyložil svůj náhled na aplikaci § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, pokud jde o v něm obsaženou nevyvratitelnou domněnku dostupnosti léčivého přípravku. Z té správní orgány ve svých rozhodnutích vycházely a uplatnění této domněnky bylo s ohledem na uplatněné žalobní body rovněž předmětem sporu mezi účastníky řízení. Městskému soudu proto nelze vytýkat, že právě toto ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (ve spojení s § 12 odst. 1 prováděcí vyhlášky) zdůraznil jako klíčové pro rozhodnutí věci. Nejvyšší správní soud proto ani v tomto ohledu neshledal, že by napadený rozsudek byl nepřezkoumatelný. Výše uvedené platí tím spíše, že sám stěžovatel v kasační stížnosti zdůraznil, že jen podle tohoto ustanovení [a nikoliv dle jeho písm. c)] mohly správní orgány při stanovení základní úhrady postupovat. K výše uvedenému lze ostatně poznamenat, že kdyby měl být rozsudek městského soudu skutečně nepřezkoumatelný pro nedostatek důvodů, jak tvrdí stěžovatel, nemohl by v kasační stížnosti stěžovatel s jeho závěry současně rozsáhle polemizovat.

[18] Vedle nepřezkoumatelnosti pro nedostatek důvodů stěžovatel v kasační stížnosti uplatnil i další argumentaci související s citovaným § 16 odst. 2 prováděcí vyhlášky, která se týkala obecněji smyslu daného ustanovení a jeho významu pro stanovení základní úhrady. Nejvyšší správní soud v této souvislosti uvádí (ostatně upozorňuje na to v kasační stížnosti i sám stěžovatel), že obdobnou námitku stěžovatel uplatnil i v jiné věci vedené u zdejšího soudu. V té již bylo rozhodnuto (viz rozsudek ze dne 6. 3. 2020, čj. 1 Ads 199/2019-125), přičemž není důvod se odchylovat od závěrů v citované věci zaujatých. Pokud tedy stěžovatel míří svou kasační argumentací k tomu, že účelem § 16 odst. 2 prováděcí vyhlášky není zajištění plně hrazeného přípravku, nýbrž toliko stanovení základní úhrady, lze odkázat na citovaný rozsudek s tím, že tato argumentace odporuje mimo jiné smyslu stanovení základní úhrady v referenčních skupinách.

[19] Pro nyní projednávanou věc je nicméně stěžejní kasační argumentace stěžovatele, podle níž v případě zvýšení základní úhrady postupem podle § 16 odst. 2 prováděcí vyhlášky nelze výši úhrady stanovovat na základě rozhodného období 21 dnů od zahájení správního řízení, neboť

pokračování

se v takovém případě § 12 odst. 1 prováděcí vyhlášky neaplikuje. Pro danou věc je posouzení této otázky klíčové, neboť městský soud sice v rámci svých závěrů v odůvodnění napadeného rozsudku připustil, že v dané věci mohl být přípravek FOKUSIN zařazen do cenového srovnání, přestože výše již opakovaně zmiňovaná smlouva o dohodnuté ceně byla uzavřena až po uplynutí lhůty ve smyslu § 12 odst. 1 prováděcí vyhlášky, samotná cena přípravku však v rozsahu této lhůty musí být určena. Na základě toho městský soud uzavřel, že způsob určení základní úhrady byl nezákonný (správní řízení bylo zahájeno 23. 12. 2012, smlouva o dohodnuté ceně byla uzavřena s účinností k 1. 4. 2013). Proto jeho další úvahy ve vztahu k námitkám týkajícím se dostupnosti (objemu obchodovatelnosti) přípravku FOKUSIN na samotný výsledek řízení před městským soudem již neměly vliv. K tomu, aby rozhodnutí správních orgánů v dané věci v soudním přezkumu obstála, by totiž musely být naplněny všechny podmínky plynoucí z výše citovaného § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Nejvyšší správní soud v souvislosti s touto námitkou ještě podotýká, že nepřehlédl, že danou argumentaci stěžovatel ve vyjádření k žalobě vůbec nepoužil a poprvé ji uplatnil až v kasační stížnosti, kde z ní dokonce učinil jakýsi středobod posouzení celé věci. Takový procesní postup je nicméně možný, neboť na kasační námitky uplatněné stěžovatelem, který byl v řízení o žalobě v pozici žalovaného, se neuplatní koncentrace upravená v § 104 odst. 4 s. ř. s. (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 2. 7. 2008, čj. 1 Ans 5/2008-104).

[20] Nejvyšší správní soud nicméně ani tuto námitku důvodnou neshledal. Jak již bylo výše opakovaně zdůrazňováno, SÚKL zde výši úhrady stanovil podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Tentýž zákon v § 39c odst. 11 předpokládá, že stěžovatel stanoví prováděcím právním předpisem mj. rozhodné období pro posouzení dostupnosti a zjištění ceny výrobce podle § 39b a 39c zákona. Takovým prováděcím předpisem je prováděcí vyhláška, podle jejíhož výše již citovaného § 12 odst. 1 je rozhodným obdobím pro zjištění cen výrobce doba 21 dnů ode dne zahájení správního řízení. Podstatné dále je, že v § 12 odst. 2 citovaná vyhláška takto vymezené rozhodné období výslovně vylučuje pro případ postupu dle § 39c odst. 2 písm. c) nebo d) zákona o veřejném zdravotním pojištění, nikoli však pro postup podle § 39 odst. 2 písm. a) téhož zákona, který správní orgány použily v nyní posuzované věci. Ze stěžovatelem zdůrazňovaného a výše již taktéž citovaného § 16 odst. 2 prováděcí vyhlášky pak nevyplývá, že by aplikaci rozhodného období jakkoli vylučoval. Prováděcí vyhláška zde pouze umožňuje, aby SÚKL v některých případech aplikace § 39 odst. 2 písm. a) zákona zvýšil základní úhradu. Dané ustanovení neobsahuje žádná pravidla, která by (byť nepřímou) mohla mít vliv na vymezení rozhodného období, za něž má být zjišťována v zásadě terapeuticky zaměřitelných léčivých přípravků zařazených do téže referenční skupiny.

[21] Je tedy zjevné, že gramatický výklad citovaných ustanovení názoru stěžovatele nikterak nesevřdí, přičemž obdobně je možno uzavřít i pokud jde o výklad z hlediska účelu dané úpravy. Lze sice chápat pohled stěžovatele, podle něhož může být z hlediska systému veřejného zdravotního pojištění i zájmu pojištěnců výhodnější přihlížet při určení ceny k aktuálnímu stavu v době vydání rozhodnutí správního orgánu. Při aplikaci relevantní právní úpravy však nelze odhlédnout od toho, že pokud mají pravidla pro stanovení rozhodného období naplnit svůj smysl, který mimo jiné spočívá i v zachování předvídatelnosti a transparentnosti rozhodování v dané oblasti výkonu veřejné správy, musí být předem určeno jednoznačně vymezené období, které navíc bude stanoveno pevně a nebude připouštět možnou libovůli správního orgánu, která by mohla nepředvídatelným způsobem zasahovat do práv účastníků řízení. Správní řízení je formalizovaným postupem sestávajícím se obvykle z několika na sebe navazujících fází, které by měly být pro účastníky řízení i další adresáty veřejné správy předvídatelné, což platí i pro hledisko časové. Lze toliko dodat, že v nyní projednávané věci bylo řízení zahájeno 23. 12. 2012 a prvostupňové rozhodnutí vydáno až 5. 9. 2013, přičemž ani sám stěžovatel (ve vyjádření

k žalobě) nezpochybnil, že lhůta pro vydání rozhodnutí zde činila podle § 39g odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění 75 dní.

[22] Nastavené parametry pro určení dané lhůty ve smyslu prováděcí vyhlášky, tedy vázání rozhodného období na začátek řízení, se navíc jeví jako logické, předvídatelné a srozumitelné (potřeba činit srovnání musí být vždy vázána na určité období), přičemž možnost rozhodovat podle stavu k poslednímu dni lhůty danému sdělením o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí (o němž se stěžovatel v žalobou napadeném rozhodnutí na rozdíl od nynější kasační stížnosti zmiňuje), svůj odraz v citovaných ustanoveních skutečně nemá. Navíc lze dodat, že ani v takovém případě nelze vyloučit, aby ještě před rozhodnutím správního orgánu došlo k důsledkům, jichž se stěžovatel obává (neaktuálnost ceny). Hovoří-li stěžovatel v kasační stížnosti dokonce o rozhodování podle aktuální ceny (platné a účinné) v době vydání rozhodnutí, lze k tomu jen dodat (odhlédneme-li od výše provedeného výkladu právní úpravy), že by bylo velmi komplikované provádět cenové srovnání tímto způsobem v situaci, kdy den vydání rozhodnutí nemusí být dopředu jasně stanovený, přičemž současně správní orgán potřebuje disponovat daty nutnými k provedení srovnání ještě před vydáním rozhodnutí. Jak ostatně uvedl v napadeném rozsudku již městský soud, pokud stěžovatel soudí, že aktuální znění prováděcí vyhlášky, kterou sám vydal, je v rozporu s cílem příslušných ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění či neodpovídá praxi, nic mu (samozřejmě při zohlednění zájmu na stabilitě právního řádu) nebrání, aby přistoupil k její novelizaci. Do této doby je však jeho povinností její jednotlivá ustanovení respektovat.

[23] Stěžovatel v kasační stížnosti brojí i proti závěrům městského soudu týkajícím se dostupnosti léčivého přípravku FOKUSIN. Přestože tato argumentace již nemůže zvrátit závěr napadeného rozsudku o nezákonnosti žalobou napadeného rozhodnutí, je na místě, aby se soud vyjádřil i k této argumentaci. Stěžovatel v této souvislosti poukázal především na to, že v rozhodnutí SÚKL je uvedeno, že daný přípravek je v ČR obchodován za ujednanou cenu a uváděl data o tom, v jakém množství je připraven obchodován. Stěžovatel sám v žalobou napadeném rozhodnutí ve vztahu ke smlouvě o dohodnuté ceně uvedl, že z ní plyne povinnost držitele rozhodnutí o registraci uvádět léčivý přípravek takovým způsobem, aby nepřesáhl dohodnutou cenu sjednanou ve smlouvě. Vedle toho ověřoval data o spotřebách přípravku FOKUSIN ve své databázi a dotazoval se držitele rozhodnutí o registraci, zda se cítí být smlouvou vázán.

[24] Stěžovatel sice v této souvislosti odkázal na důvod kasační stížnosti dle § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s. a (nepřezkoumatelnost pro nedostatek důvodů), z obsahu kasačních námitek je však evidentní, že ve skutečnosti nesouhlasí s právním posouzením věci. Konkrétně toho, jaké relevantní skutečnosti měl při přezkumu dostupnosti léčivého přípravku, na nějž byla sjednána smlouva o dohodnuté ceně, zkoumat a jakou míru aktivity po něm lze v tomto směru požadovat. Stěžovatel má totiž (na rozdíl od městského soudu) za to, že podstatné skutečnosti zkoumal a byl dostatečně aktivní. Lze dodat, že Nejvyšší správní soud posuzuje tvrzené důvody kasační stížnosti podle jejich obsahu a nikoliv podle formálního označení (srov. např. usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 21. 11. 2007, čj. 8 As 52/2006-74, č. 1655/2008 Sb. NSS).

[25] Uvedená argumentace se podle Nejvyššího správního soudu v zásadě míjí s důvody napadeného rozsudku i tím, co by měly správní orgány v rámci posouzení dostupnosti léčivého přípravku se sjednanou smlouvou o dohodnuté ceně hodnotit. Městský soud v napadeném rozsudku na základě závěrů nálezu sp. zn. Pl. ÚS 43/17 dospěl k tomu, že je na místě se zabývat tím, zda ze sjednané smlouvy o dohodnuté ceně vyplývá závazek zajištění dostupnosti léčivého přípravku. Konkrétně uzavřel, že „*z hlediska naplnění veřejného zájmu dle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění není rozhodující, že v případě uzavření smlouvy o DNCV je léčivý přípravek vždy*

pokračování

považován za dostupný. Naopak SÚKL i žalovaný mají povinnost z hlediska obsahu smlouvy zkoumat, zda bude zajištěna dostupná péče pro pacienty, tedy zda budou přípravky na základě smlouvy o DNCV obchodovány, a nikoliv pouze to, zda přípravek vstupuje do cenové reference podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.“ Jestliže nyní stěžovatel tvrdí, že se zabýval tím, v jakém objemu a za jakou cenu byl léčivý přípravek dostupný, jedná se o odlišnou skutečnost a nelze proto městskému soudu vytýkat, že ji nezohlednil. Podstatou posouzení je to, zda ve smlouvě o dohodnuté ceně obsažený závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku „směřuje ke tomu, aby v přijatelné míře byla z hlediska množství saturována lékařskými důvody odůvodněná poptávka pacientů po léčivém přípravku na území České republiky. (...) Aby se mohla domněnka dostupnosti uplatnit při určení výše úhrad, musí si správní orgán ověřit, že závazek zajistit dostupnost byl řádně sjednán (viz body 74 a 75 nálezu sp. zn. Pl. ÚS 43/17). Jinými slovy, jak uvedl i Nejvyšší správní soud ve výše již citovaném rozsudku sp. zn. 1 Ads 199/2019, je třeba se zabývat otázkou, zda byl ve smlouvě o dohodnuté ceně závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku řádně sjednán, nikoliv tím, jaká byla reálná dostupnost příslušného přípravku v době rozhodování SÚKL, neboť závazek zajištění dostupnosti léčivého přípravku ve smlouvě o dohodnuté ceně je třeba chápat zejména jako závazek do budoucna. Při uplatnění nevyvratitelné domněnky dostupnosti tak není na místě zkoumat i aktuální faktickou dostupnost přípravku na trhu. Nejvyšší správní soud proto ani této námitce stěžovatele nepřisvědčil.

[26] Upozornil-li stěžovatel v této souvislosti též na to, že městský soud nezohlednil při posuzování dostupnosti léčivého přípravku v čl. III odst. 4 a 5 smlouvy o dohodnuté ceně obsažený závazek k dodávkám přípravku FOKUSIN za ujednanou cenu, je třeba opětovně zdůraznit, že napadený rozsudek vyšel zejména z výkladu, který poskytl Ústavní soud v nálezu sp. zn. Pl. ÚS 43/17 a zkoumal, zda smlouva o dohodnuté ceně obsahuje závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku. Jak již bylo výše uvedeno, požadavkem na zakotvení závazku dostupnosti se ve výše již citovaném rozsudku sp. zn. 1 Ads 199/2019 zabýval rovněž zdejší soud. Podle něj podmínkou uplatnění nevyvratitelné domněnky dostupnosti je, aby příslušná smlouva o dohodnuté ceně obsahovala „jednoznačný a nepochybný závazek držitele rozhodnutí o registraci tohoto přípravku, že zajistí jeho dostupnost na trhu v ČR v dostatečném množství po celou dobu účinnosti smlouvy.“ Nejvyšší správní soud se ztotožňuje s městským soudem, že smlouva o dohodnuté ceně na přípravek FOKUSIN tomuto požadavku nedostojí. Pokud jde o stěžovatelkou odkazovaný čl. III odst. 4, plyne z něj, že „firma upraví svoji cenovou politiku vůči svým zákazníkům (distribučnímu řetězci) tak, že (...) bude dodávat léčivý přípravek takovým způsobem, aby nepřesáhla DNCV uvedené v této smlouvě“. Tento závazek se zjevně týká úpravy cenové politiky a nikoli zajišťování dostupnosti. Podle druhého odstavce daného smluvního ustanovení je v případě léčivých přípravků nově uváděných na trh v ČR povinností dodavatele „zajistit jeho dostupnost v zařízeních lékařské péče“. Žalobce ve vyjádření ke kasační stížnosti zpochybnil, že by byl přípravek FOKUSIN nově uváděn na trh, jelikož je registrován od roku 2005 a prokazatelně uváděn na trh nejméně od roku 2009. Stěžovatel na tato tvrzení nijak nereagoval a nepopírá ho. Skutečnost, že se dané ustanovení na přípravek FOKUSIN neužije, neboť nebyl nově uváděn na trh, však lze dovodit např. již z oznámení o zahájení společného správního řízení ze dne 7. 12. 2012, které je obsaženo ve správním spisu SÚKL. Z oznámení plyne, že řízení bylo zahájeno také ve vztahu k přípravku FOKUSIN, z čehož plyne, že se předtím již musel na českém trhu vyskytovat. Závěrem Nejvyšší správní soud pro úplnost dodává, že závazek dostupnosti neplyne ani z čl. III odst. 5 smlouvy o dohodnuté ceně, jelikož ten obsahuje pouze závazek dodavatele „přijmout taková opatření a přizpůsobit svou obchodní politiku vůči distribučnímu řetězci tak, aby účinku definovaného v odst. 4 tohoto článku bylo dosaženo již od prvního dne účinnosti této Smlouvy“. Dané ustanovení pouze stanoví okamžik, od kterého má dodavatel plnit své závazky plynoucí z odst. 4. Lze tedy uzavřít, že ani tato kasační argumentace tudíž nemůže být důvodná.

IV. Závěr a náklady řízení

[27] Nejvyšší správní soud tedy dospěl k závěru, že kasační stížnost není důvodná, a proto ji dle § 110 odst. 1 věty druhé s. ř. s. zamítl.

[28] O náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti Nejvyšší správní soud rozhodl podle § 60 odst. 1 věty první s. ř. s. ve spojení s § 120 téhož zákona. Vzhledem k tomu, že stěžovatel byl v řízení o kasační stížnosti neúspěšný, právo na náhradu nákladů řízení mu nenáleží. Nejvyšší správní soud přiznal úspěšnému žalobci náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti v podobě odměny jeho zástupce. Odměna mu náleží za dva úkony právní služby dle vyhlášky č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování právních služeb (dále jen „advokátní tarif“). Konkrétně se jedná o vyjádření ke kasační stížnosti [§ 11 odst. 1 písm. d) advokátního tarifu] a vyjádření k návrhu na přiznání odkladného účinku. Za vyjádření ke kasační stížnosti náleží odměna v sazbě 3 100 Kč [§ 7 bod 5 ve spojení s § 9 odst. 4 písm. d) advokátního tarifu] a za vyjádření k návrhu na přiznání odkladného účinku ve výši poloviny dané sazby, tj. 1 550 Kč [§ 11 odst. 3 a odst. 2 písm. a) advokátního tarifu; obdobně viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 12. 2016, čj. 8 As 152/2015-103]. Odměna zástupce tak činí 4 650 Kč. Pokud jde o náhradu hotových výdajů zástupce, ta je stanovena paušálně v § 13 odst. 3 advokátního tarifu, a to ve výši 300 Kč za každý jeden úkon právní služby. Na náhradě hotových výdajů proto zástupci náleží částka 600 Kč. Nejvyšší správní soud v evidenci ekonomických subjektů ARES ověřil, že žalobcův zástupce je plátcem DPH, výše nákladů řízení je proto dále zvýšena o částku odpovídající této dani ve výši 21 %. Stěžovatel je proto povinen zaplatit žalobci náhradu nákladů řízení celkem ve výši 6 353 Kč.

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

V Brně 21. září 2020

Milan Podhrázký
předseda senátu