

M Ě S T S K Ý S O U D V P R A Z E
pracoviště Hybernská
Hybernská 18, 111 21 Praha 1

Sp. zn. 6 Ad 26/2014

Ústavnímu soudu
Joštova 8
Brno

Věc: Předložení věci Ústavnímu soudu podle článku 95 odst. 2 Ústavy České republiky a návrh na zrušení zákona nebo jeho jednotlivých ustanovení podle ust. § 64 a násl. zákona č. 182/1993 Sb., o Ústavním soudu

Navrhovatel:

Městský soud v Praze, soudní oddělení 6, se sídlem v Praze 1, Hybernská 18

Účastníci řízení podle ust. § 69 odst. 1 zákona č. 182/1993 Sb.:

- 1) **Poslanecká sněmovna Parlamentu**, se sídlem v Praze 1, Sněmovní 4,
- 2) **Senát Parlamentu**, se sídlem v Praze 1, Valdštejnské náměstí 17/4

[1] Zdejší soud projednává žalobu proti správnímu rozhodnutí, kterým bylo částečně zrušeno prvostupňové správní rozhodnutí (rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv – dále také jen „SÚKL nebo ústav“ ze dne 30. 8. 2013, sp. zn. SUKLS119507/2013) ve výrocích č. 152, 153, 154, 157, 158 a 168 a věc vrácena ústavu k dalšímu řízení, částečně bylo zrušeno rozhodnutí v části výroků č. 3, 4, 6, 8, 9, 11, 13 – 16, 39, 40, 64, 67, 70, 80, 82, 88, 90, 91, 129, 135, 139, 141, 147, 155, 156, 187, 198, 200, 201, 217 – 222, 238, 242, 247, 250, 251, 253, 254, 268, 278, 281, 303 – 307, 332, 333 a 344 a řízení bylo ohledně těchto výroků zastaveno, a částečně bylo prvostupňové správní rozhodnutí potvrzeno. Ve správním řízení bylo rozhodováno na základě ust. § 15 odst. 9 písm. e) a f), v souladu s ust. § 39c odst. 1, 5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), a v návaznosti na ust. § 15 a 17 vyhlášky č. 376/2011 Sb., ve znění pozdějších předpisů, o stanovení základní úhrady ve výši 1,40000 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku, a o zařazení léčivých přípravků zde uvedených do referenční skupiny č. 28/1 (hypolipidemika, statiny), a byla změněna výše úhrady ze zdravotního pojištění podle ust. § 15 odst. 9 písm. a) zákona, a zůstaly stanoveny podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

[2] Při posouzení této věci soud mj. přezkoumává aplikaci ust. § 39c odst. 2 písm. a) o veřejném zdravotním pojištění: „Základní úhrada se v referenčních skupinách stanoví ve výši (a) 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, ...“.

[3] Část tohoto ustanovení ve znění: „...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, ...“, soud považuje za rozporné s článkem 31 Listiny základních práv a svobod, a to z následujících důvodů.

[4] Podmínky, které stanoví zákon (článek 31 Listiny základních práv a svobod), které blíže a konkrétněji vymezují právo na bezplatnou zdravotní péči, musí být stanoveny zákonem dostatečně jasně, srozumitelně a dostatečně; zákon nemůže podstatnou část takových podmínek odsunout do oblasti, kterou zákon sám již regulovat nemůže. V daném případě, jak je i patrné z obsahu napadeného správního rozhodnutí a předložených správních spisů, tyto podmínky fakticky určuje zdravotní pojišťovna a distributor léčivých přípravků v uzavřené smlouvě (zákon o veřejném zdravotním pojištění užívá pojmu písemné ujednání), na jejíž obsah nemají orgány veřejné moci jakýkoliv vliv; požadavek bližšího zákonného vymezení takových podmínek pak není naplněn. Jedná se o smlouvu, která sice sama deklaruje, že je uzavřena ve veřejném zájmu podle ust. § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, přičemž v daném případě správní orgány tento veřejný zájem posuzovaly i s ohledem na příslušná ustanovení této smlouvy; podrobnější zákonná úprava základních práv a povinností z takové smlouvy však žádná neexistuje (ve smyslu např. závazku dodání určitého množství léčivého přípravku do lékárenské sítě a tím faktické zajištění jeho reálné dostupnosti apod.).

[5] V daném případě ust. § 39c odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanoví základní pravidlo, že příslušné léčivé přípravky musí být pro účely určení základní úhrady

v referenční skupině v určitém množství dostupné na trhu v České republice (zjednodušeně řečeno v příslušném předcházejícím období minimálně 3 % podíl na trhu), z čehož vymezuje výjimku, týkající se takového léčivého přípravku, na který je uzavřeno příslušné písemné ujednání o ceně nebo úhradě; v takovém případě se obecné pravidlo o dostupnosti neuplatní a zákon stanoví předpoklad, že takový léčivý přípravek dostupný je a z toho pak vychází rozhodnutí o stanovení základní úhrady. Je tak právní normou konstruován předpoklad takové dostupnosti, který se odvíjí od příslušného písemného ujednání, jehož obsah není ani základním způsobem zákonem definován, aniž by taková dostupnost byla faktická či reálná, případně aniž by zákonná podmínka (nikoliv pouze smluvní) nutila příslušné subjekty, aby takový přípravek na trh dodávaly, čímž by byl dostupný. Tato absence zákonného přinucení k zajištění této dostupnosti ve vztahu k možnosti tuto dostupnost konstruovat uzavřením příslušného písemného ujednání pak může vést k tomu, že léčivý přípravek fakticky a reálně dostupný nebude (zákon nestanoví nikde žádnou povinnost pro nutnost dodávek v nějakém množství takového léčivého přípravku do vymezené lékařské sítě), ačkoliv zákon o veřejném zdravotním pojištění jeho dostupnost prohlašuje a vychází z ní při příslušném rozhodování.

[6] Právě stanovení tohoto předpokladu do textu právní normy umožňuje podle názoru soudu faktickou cestou popření základního pravidla i požadavku respektování veřejného zájmu (za nějž soud v této souvislosti považuje kvalitu a dostupnost hrazených služeb podle ust. § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění), čímž pak může dojít k tomu, že léčivý přípravek, na který bylo uzavřeno písemné ujednání podle ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, je fakticky a reálně nedostupný (resp. jeho podíl na trhu je téměř zanedbatelný). Přesto je takový léčivý přípravek plně hrazený v příslušné skupině léčivých látek, což má výrazný vliv na výši doplatků na léčiva do ročního započitatelného limitu (ust. § 16b odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění), kdy pro pacienty takový léčivý přípravek není dostupný a oni musejí využít jiný s doplatkem, který se ovšem nezahrnuje do ročního limitu.

[7] Tím, že dojde k určení základní úhrady právě u takového přípravku, který je fakticky nedostupný, ač by měl být plně hrazený z veřejného zdravotního pojištění, dojde k tomu, že se sníží úhrada u ostatních léčivých přípravků, které již plně hrazeny nejsou (resp. žádný z těchto léčivých přípravků nemůže být na trh dodáván jako léčivý přípravek plně hrazený). Tím tato dostupnost léčivého přípravku postrádá svůj smysl, neboť pacienti musejí využít jiné přípravky s nižší úhradou od zdravotní pojišťovny (a tedy vyšším doplatkem), které reálně dostupné jsou. Jsou tak sice ušetřeny finance z veřejného zdravotního pojištění (plně hrazený léčivý přípravek je fakticky nedostupný, resp. jeho podíl na trhu je minimální, ostatní léčivé přípravky reálně dostupné z tohoto důvodu mají nižší základní úhradu ze zdravotního pojištění, která byla ovlivněna touto zjištěnou nejnižší cenou), není však zajištěna v každé referenční skupině reálná dostupnost jednoho léčivého přípravku plně hrazeného ze systému veřejného zdravotního pojištění.

[8] Ačkoliv obecně je určitě nutné brát ohled na finanční možnosti zdravotních pojišťoven, kdy úhrada ze zdravotního pojištění nemůže být neomezená a je tak limitována objemem finančních prostředků z vybraného zdravotního pojištění, což je rovněž složkou příslušného veřejného zájmu (ust. § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění), přesto v tomto konkrétním případě má soud za to, že tato složka veřejného zájmu v daném případě převyšuje část veřejného zájmu na kvalitě a dostupnosti hrazené zdravotní péče. Podle názoru soudu tak samotná filosofie příslušného ustanovení, tedy plná úhrada ze systému veřejného zdravotního pojištění u léčivého přípravku, který je levný a na nějž je uzavřeno příslušné písemné ujednání, je legitimní a zdůvodněna nutností hospodárně vynakládat prostředky veřejného zdravotního pojištění; praktická realizace tohoto obecného postulátu však podle názoru soudu může vést k tomu, že je plně hrazen z těchto prostředků léčivý přípravek, který je fakticky nedostupný, čímž

se pochopitelně prostředky z veřejného zdravotního pojištění ušetří. Taková situace, byť nemusela být zákonodárcem při schválení zákonného ustanovení ani vzata na zřetel, tak vede k aplikaci práva, které ve svém souhrnu popírá obecný princip veřejného zdravotního pojištění, který soud v tomto konkrétním případě spatřuje v tom, že léčivý prostředek plně hrazený ze zdravotního pojištění musí být dostupný a tato dostupnost musí být opřena o reálné zjištění, nikoliv o právní domněnku založenou na písemném ujednání, které ve své podstatě tuto dostupnost nijak upravovat nemusí.

[9] Jako doplňující argumentaci pak soud uvádí neprávní úvahu v tom smyslu, že pokud se takové písemné ujednání týká léčivého přípravku, který v době rozhodování ústavu (tedy v době vydání prvostupňového správního rozhodnutí) vůbec nebyl na trhu v České republice k dispozici, je otázkou, jaká zkušenost s předepisováním takového přípravku u lékařů bude, případně jak je či bude takový léčivý přípravek pacienty zdravotně snášen (ač se pochopitelně z hlediska svého zařazení jedná o statin). V případě takového léčivého přípravku pak vhodnost zvolení tohoto řešení považuje soud za značně diskutabilní.

[10] Podle názoru soudu příslušné zákonné ustanovení, jehož zrušení se domáhá, nelze vyložit ústavně konformním způsobem. Toto ustanovení je jasné a srozumitelné v tom směru, že pokud je příslušné písemné ujednání uzavřeno, považuje se takový léčivý přípravek za dostupný, tudíž příslušné písemné ujednání je podmínkou posouzení dostupnosti takového léčivého přípravku. Vzhledem ke skutečnosti, že příslušné písemné ujednání je upraveno soukromoprávní smlouvou, jejíž obsah není nijak normami veřejného práva vymezen (např. nemusí být sjednána určitá minimální dodávka léčivého přípravku), presumovaná dostupnost léčivého přípravku se opírá o soukromoprávní ujednání, nikoliv o zákon. Takové zákonné vymezení podle názoru soudu neodpovídá článku 31 Listiny základních práv a svobod, neboť Listinou základních práv a svobod vyžadovaná podmínka bezplatné zdravotní péče není upravena zákonem (dostupnost léčivého přípravku), ale soukromoprávní smlouvou (písemné ujednání podle ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění).

[11] Ze všech těchto důvodů podává navrhovatel tento návrh, v němž se domáhá zrušení části ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a to v této části: *„...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...“*.

V Praze dne 11. prosince 2017

JUDr. Ladislav Hejtmánek v.r.
předseda senátu

Za správnost vyhotovení:
Beranová