

Česká republika
NÁLEZ
Ústavního soudu

Jménem republiky

Ústavní soud rozhodl v plénu složeném z předsedy Pavla Rychetského a soudců a soudkyň Ludvíka Davida, Jaroslava Fenyka, Josefa Fialy (soudce zpravodaj), Jana Filipa, Jaromíra Jirsy, Tomáše Lichovníka, Jana Musila, Vladimíra Sládečka, Radovana Suchánka, Kateřiny Šimáčkové, Vojtěcha Šimíčka, Milady Tomkové, Davida Uhlíře a Jiřího Zemánka o návrhu **Městského soudu v Praze** na 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, ve slovech „*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,*“, za účasti **Poslanecké sněmovny Parlamentu České republiky** a **Senátu Parlamentu České republiky**, jako účastníků řízení, takto:

Návrh se zamítá.

Odůvodnění

I.

Rekapitulace návrhu a rekapitulace dosavadního řízení

1. Navrhovatel – Městský soud v Praze (dále jen „městský soud“) – se dle čl. 95 odst. 2 Ústavy České republiky (dále jen „Ústava“) a § 64 a násl. zákona č. 182/1993 Sb., o Ústavním soudu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o Ústavním soudu“), domáhal, aby Ústavní soud zrušil část 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 (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), ve slovech „*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,*“.
2. V návrhu uvedl, že projednává žalobu proti správnímu rozhodnutí, kterým Ministerstvo zdravotnictví částečně zrušilo prvostupňové správní rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) a částečně toto rozhodnutí potvrdilo. Ve správním řízení bylo rozhodováno podle zákona o veřejném zdravotním pojištění. Městský soud při posouzení věci přezkoumával i použití § 39c odst. 2 písm. a) zmíněného zákona a jeho napadenou část považuje za rozpornou s čl. 31 Listiny základních práv a svobod (dále jen „Listina“).
3. V této souvislosti městský soud zdůraznil, že zákonné podmínky (v souladu s čl. 31 Listiny), které blíže vymezují právo na bezplatnou zdravotní péči, musí být stanoveny dostatečně jasně, a srozumitelně. Zákon nemůže jejich podstatnou část odsunout do oblasti, kterou sám již regulovat nemůže. Konkrétní podmínky však v praxi fakticky určuje zdravotní pojišťovna a distributor léčivých přípravků v uzavřené smlouvě, na jejíž obsah nemají orgány

veřejné moci jakýkoliv vliv. Požadavek bližšího vymezení zákonných podmínek pak není naplněn. Jde o smlouvu, která sice sama deklaruje, že je uzavřena ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jež správní orgány v dané věci i posuzovaly s ohledem na příslušná ustanovení smlouvy, avšak podrobnější zákonná úprava základních práv a povinností z takové smlouvy neexistuje (např. ve smyslu závazku dodání určitého množství léčivého přípravku do lékárenské sítě a tím faktické zajištění jeho reálné dostupnosti).

4. Městský soud připomněl, že § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanoví základní pravidlo, podle něhož příslušné léčivé přípravky musí být pro účely určení základní úhrady v referenční skupině v určitém množství dostupné na trhu v České republice. Dle základního pravidla je dostupným na trhu v České republice léčivý přípravek, jehož podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků obsahujících tutéž léčivou látku činil v rozhodném období nejméně 3 %. Ze základního pravidla je však v části § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, jež městský soud navrhuje zrušit, stanovena výjimka týkající se léčivého přípravku, pro který je uzavřeno písemné ujednání o nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě. Pak se obecné pravidlo dostupnosti neuplatní a zákon určuje, že takový léčivý přípravek se vždy považuje za dostupný, ačkoli dle městského soudu není obsah příslušného písemného ujednání ani základním způsobem zákonem definován a aniž by dostupnost byla faktická či reálná, případně aniž by zákonná, a nikoli smluvní podmínka nutila příslušné subjekty dodávat léčivý přípravek na trh, aby byl dostupný. Shrnuto, v důsledku napadené zákonné úpravy může dojít k tomu, že léčivý přípravek fakticky dostupný nebude, ačkoliv zákon o veřejném zdravotním pojištění jeho dostupnost prohlašuje a vychází z ní.

5. Podle městského soudu stanovení předpokladu dostupnosti umožňuje faktickou cestou popřít základní pravidlo i požadavek respektování veřejného zájmu, za něž považuje kvalitu a dostupnost hrazených služeb podle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Může proto dojít k tomu, že léčivý přípravek, o němž bylo uzavřeno písemné ujednání podle napadeného ustanovení, je fakticky nedostupný, resp. jeho podíl na trhu je téměř zanedbatelný. I přesto je takový léčivý přípravek plně hrazený v příslušné skupině léčivých látek, což má výrazný vliv na roční započitatelný limit doplatků na léčiva (§ 16b odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění). Určením základní úhrady právě u prostředku, který je fakticky nedostupný, ač měl být plně hrazený z veřejného zdravotního pojištění, dojde k tomu, že se sníží úhrada u ostatních léčivých přípravků, které již plně hrazeny nejsou. Žádný z těchto léčivých přípravků nemůže být na trh dodáván jako léčivý přípravek plně hrazený. Byť jsou ušetřeny finance z veřejného zdravotního pojištění, tak popsané vymezení dostupnosti léčivého přípravku postrádá svůj smysl. Není totiž zajištěno, aby v každé referenční skupině byl alespoň jeden reálně dostupný léčivý přípravek plně hrazený z veřejného zdravotního pojištění. Ve svém souhrnu je pak popřen obecný princip veřejného zdravotního pojištění, který městský soud spatřuje v tom, že léčivý prostředek plně hrazený ze zdravotního pojištění musí být dostupný a jeho dostupnost musí být opřena o reálné zjištění, nikoliv o právní domněnku založenou na písemném ujednání, které ve své podstatě tuto dostupnost nijak upravovat nemusí.

6. V návrhu na zrušení části § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění městský soud zmínil, že u léčivého přípravku, který v době rozhodování správního orgánu nebyl na trhu v České republice k dispozici, zpravidla nebudou dostatečné zkušenosti s jeho předepisováním a informace o jeho snášení pacienty.

7. Městský soud se domnívá, že napadené zákonné ustanovení nelze vyložit ústavně konformním způsobem. Jde o ustanovení jasné a srozumitelné v tom směru, že je-li příslušné písemné ujednání uzavřeno, považuje se léčivý přípravek za dostupný. Vzhledem ke skutečnosti, že dané písemné ujednání je upraveno soukromoprávní smlouvou, jejíž obsah není nijak normami veřejného práva vymezen, presumovaná dostupnost léčivého přípravku se opírá o soukromoprávní ujednání, nikoliv o zákon. Dle názoru městského soudu jde o právní úpravu rozpornou s čl. 31 větou druhou Listiny, neboť Listinou vyžadovaná podmínka bezplatné zdravotní péče není upravena zákonem, ale soukromoprávní smlouvou.

II.

Dikce napadeného ustanovení a jeho systematické zařazení

8. Z důvodu vazby části zákona, kterou městský soud navrhuje zrušit, na § 39c odst. 1 a 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústavní soud cituje § 39c odst. 1 a 2 daného zákona, přičemž napadená část zákona je tučně zvýrazněna (citováno je znění účinné od 1. 7. 2017):

(1) Ústav zařazuje léčivý přípravek v rámci řízení podle § 39g do referenční skupiny, pokud se v průběhu řízení neprokáže, že do dané referenční skupiny nenáleží. Úhrada léčivého přípravku se stanoví na základě základní úhrady 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.

(2) 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,***
- b) denních nákladů jiné terapie snížených o obchodní přírážky a uplatněné daně z přidané hodnoty, je-li srovnatelně účinná a nákladově efektivní ve srovnání s užitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podle písmene a) a tyto skutečnosti jsou Ústavu při stanovení základní úhrady známy, přičemž se zohledňuje potřebná doba terapie léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely a potřebná doba srovnatelné léčby,*
- c) nejvyšší ceny výrobce obsažené v písemném ujednání podle § 39a odst. 2 písm. b), je-li tato cena nižší, než je úhrada vypočtená podle písmen a) a b), pokud se držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozce nebo tuzemský výrobce potraviny*

pro zvláštní lékařské účely, dovozce nebo předkladatel specifického léčebného programu nedopustil v posledních 2 letech přestupku podle § 39q odst. 1 písm. b),

- d) úhrady obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu všemi zdravotními pojišťovnami s držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozcem nebo tuzemským výrobcem potraviny pro zvláštní lékařské účely, pokud se nedopustil v posledních 2 letech přestupku podle § 39q odst. 1 písm. c), je-li tato úhrada nižší, než je úhrada vypočtená podle písmen a), b) a c), je-li ujednání uzavřeno na dobu alespoň 1 roku s výpovědní lhůtou nejméně 3 měsíce pro všechny dodávky léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh České republiky, a je-li jeho součástí závazek, že léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely bude po dobu platnosti tohoto ujednání dostupná na trhu České republiky a cena pro konečného spotřebitele takového léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely nepřekročí nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele.*

9. Citované ustanovení je zařazeno do části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění s označením „Regulace cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely“, a to ve skupině ustanovení (§ 35b a násl.) označených nadpisem „Zásady stanovení nebo změn výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely“.

III.

Vyjádření účastníků řízení

10. Ústavní soud podle § 69 zákona o Ústavním soudu zaslal návrh Poslanecké sněmovně Parlamentu České republiky (dále jen „Poslanecká sněmovna“) a Senátu Parlamentu České republiky (dále jen „Senát“) jako účastníkům řízení, dále vládě České republiky (dále jen „vláda“) a Veřejné ochránkyni práv jako orgánům, které jsou oprávněny vstoupit do řízení jako vedlejší účastníci řízení.

11. Poslanecká sněmovna ve svém vyjádření, podepsaném předsedou Mgr. Radkem Vondráčkem, konstatovala, že novela zákona o veřejném zdravotním pojištění, která obsahovala napadené ustanovení, byla publikována ve Sbírce zákonů jako zákon č. 298/2011 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony (dále jen „zákon č. 298/2011 Sb.“). Návrh zákona předložený vládou byl v později schváleném znění nahrazen zněním pozměňovacího návrhu poslance Leoše Hegera. Návrh byl ve třetím čtení konaném dne 21. 6. 2011 schválen, neboť z přítomných 180 poslanců hlasovalo pro návrh 104 poslanců a proti návrhu 75 poslanců. Dále Poslanecká sněmovna informovala, že návrh byl postoupen Senátu, který jej projednal a schválil. Po podpisu příslušnými ústavními činiteli byl zákon dne 14. 10. 2011 vyhlášen ve Sbírce zákonů. Na závěr sdělila, že se v souladu se zavedenou ústavní praxí omezuje jen na popis průběhu legislativního procesu.

12. Senát se ve vyjádření, podepsaném jeho předsedou Milanem Štěchem, soustředil na průběh legislativního procesu. Poukázal na skutečnost, že návrh mu byl postoupen Poslaneckou sněmovnou dne 30. 6. 2011 a po projednání na 10. schůzi 8. funkčního období dne 21. 7. 2011 jej zamítl. S návrhem na zamítnutí vyslovilo souhlas 48 senátorů ze 75 přítomných, 27 senátorů bylo proti. Dále Senát informoval, že Poslanecká sněmovna návrh

zákona projednala dne 6. 9. 2011 na své 21. schůzi v 6. volebním období a setrvala na svém původním návrhu. V závěru předseda Senátu konstatoval, že vyjádření zasílá s vědomím, že je plně na Ústavním soudu, aby návrh na zrušení napadeného zákonného ustanovení posoudil a ve věci rozhodl.

13. Rozpor mezi vyjádřeními Poslanecké sněmovny a Senátu ověřil Ústavní soud z veřejně přístupných zdrojů (<http://www.psp.cz>). Zjistil, že sdělení Poslanecké sněmovny neodráží průběh legislativního procesu, neboť Poslanecká sněmovna dne 6. 9. 2011 projednala návrh zákona, který předtím Senát zamítl, a přijala usnesení č. 668, pro které z přítomných 177 hlasovalo 103 poslanců (68 bylo proti) a jímž setrvala na svém původním návrhu (k tomu též viz bod 41.).

14. Vláda a Veřejná ochránkyně práv sdělily, že nevyužijí svého práva vstoupit do řízení.

IV.

Vyjádření Ministerstva zdravotnictví a obchodní korporace LEK Pharmaceuticals d.d.

15. Ústavní soud dle § 48 odst. 2 zákona o Ústavním soudu požádal Ministerstvo zdravotnictví o stanovisko k podanému návrhu. Ministerstvo zdravotnictví ve svém podrobně zpracovaném stanovisku uvedlo, že část § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, kterou městský soud navrhuje zrušit, zavádí domněnku dostupnosti léčivého přípravku. Domněnka dostupnosti se uplatní u léčivého přípravku, u něhož byla uzavřena dohoda o nejvyšší ceně výrobce [upravená v § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění] nebo dohoda o úhradě [upravená v § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění].

16. Dle § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění musí být součástí dohody o úhradě závazek zajištění dostupnosti léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely na trhu v České republice po dobu platnosti ujednání. Zmíněný závazek přijímá držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozce nebo tuzemský výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely. Dohoda o nejvyšší ceně výrobce je dle § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění uzavírána ve veřejném zájmu dle § 17 odst. 2 daného zákona, kde je zavedena legislativní zkratka „veřejný zájem“. Pod něj spadá i zájem na zajištění dostupnosti hrazených služeb. I na dohodu o nejvyšší ceně výrobce je tak dle Ministerstva zdravotnictví kladen požadavek zajištění dostupnosti léčivého přípravku. Povinnost dodávek léčivého přípravku Ministerstvo zdravotnictví dovozuje i z vymezení podmínky pro dohodu o nejvyšší ceně výrobce spočívající v tom, že ujednání má být uzavřeno pro všechny dodávky léčivého přípravku na trh České republiky [§ 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění]. Ministerstvo zdravotnictví proto nesouhlasí s názorem městského soudu, že zákon o veřejném zdravotním pojištění opírá domněnku dostupnosti léčivého přípravku pouze o soukromoprávní ujednání, nikoli však o zákon.

17. Účelem domněnky dostupnosti v § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění je dle Ministerstva zdravotnictví zařazení léčivých přípravků s uzavřenou dohodou o nejvyšší ceně výrobce nebo dohodou o úhradě do cenové reference bez ohledu na dostupnost léčivého přípravku stanovenou pomocí 3% tržního podílu. Dostupnost nemá být

dle uvedeného ustanovení vůbec zkoumána v řízení o stanovení úhrady. Účelem absence požadavku dostupnosti určené dle 3% tržního podílu je určité „zvýhodnění“ léčivých přípravků, jichž se týkají výše uvedené dohody, při stanovování základní úhrady. Uzavřením dohody o nejvyšší ceně výrobce se léčivý přípravek dostává na „pozitivní list“ veřejné zdravotní pojišťovny a dochází k navýšení jeho spotřeby. Předpoklad dostupnosti léčivého příspěvku umožňuje vstup nebo zvyšování tržního podílu levnějších konkurenčních léčivých přípravků na trh. Nutnost zajistit dostupnost určenou dle 3% tržního podílu u nového levnějšího a nehrazeného léčivého přípravku před vstupem do systému úhrad by mnohdy mohla být nepřekonatelná, jelikož zpravidla nepůjde o nejlevnější přípravek pro pacienta, který hradí jeho plnou cenu, v porovnání s konkurenčním přípravkem, kde pacient hradí jen rozdíl mezi cenou a úhradou od pojišťovny. Uvedení léčivého přípravku na trh před jeho vstupem do systému úhrad bez uzavření dohody o nejvyšší ceně výrobce znamená pro držitele rozhodnutí o registraci určitá rizika, např. v podobě nejistoty výše celkové spotřeby léčivého přípravku. Dohody o nejvyšší ceně výrobce a dohody o úhradě jsou opatření, jejichž cílem je podpora fungování trhu s léčivými přípravky a hospodářské soutěže.

18. Ministerstvo zdravotnictví dále poukázalo na řadu zákonných ustanovení, která dovolují reagovat na porušení závazku zajistit dostupnost léčivého přípravku převzatého v dohodě o nejvyšší ceně výrobce či dohodě o úhradě, na jejichž základě byla stanovena základní úhrada referenční skupiny. Poukázalo na skutkovou podstatu přestupku dle § 39q odst. 1 písm. b) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění, za který lze uložit pokutu do výše 10 000 000 Kč. S pachatelem tohoto přestupku nemůže být další dohoda v navazujících dvou letech uzavřena dle § 39c odst. 2 písm. c) a d) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Porušení dohody vede k zahájení zkrácené revize dle § 39p odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění a výběru jiného léčivého přípravku, podle něhož se stanoví základní úhrada v referenční skupině. Plnění dohody zajišťují i mimoprávní mechanismy, a to zvýšení zisku, které vyplývá z uzavření dohody, jež vede ke zvýšení tržního podílu. Naopak porušení dohody může vážně snížit renomé kontrahenta.

19. Ministerstvo zdravotnictví nesouhlasí s názorem městského soudu, že § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je ustanovením, které má přímo zajistit plnou úhradu léčivého přípravku ve smyslu práva na bezplatnou zdravotní péči na základě veřejného zdravotního pojištění dle čl. 31 Listiny. Za zákonná ustanovení přímo zabezpečující bezplatnou zdravotní péči v oblasti úhrad pro ambulantní léčivé přípravky považuje § 15 odst. 5, § 39c odst. 5, § 39p odst. 2 a § 39p odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

20. Z vlastní iniciativy se podáním ze dne 27. 4. 2018 k podanému návrhu vyjádřila obchodní korporace LEK Pharmaceuticals d. d., upozorňovala na klíčové aspekty napadeného ustanovení a současně zdvořile požádala Ústavní soud, aby se *obiter dictum* vyjádřil k jí tvrzené protiústavnosti § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, které paušálně vylučuje odkladný účinek odvolání proti cenovým a úhradovým rozhodnutím. Ústavní soud vyjádření obchodní korporace LEK Pharmaceuticals d. d., zaslal městskému soudu, který k němu zmínil, že § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění za protiústavní nepovažuje. Na zaslání vyjádření Poslanecké sněmovny a Senátu a stanovisko Ministerstva zdravotnictví městský soud dále nereagoval.

V.

Zjištění ze spisů městského soudu a správního spisu

21. Městský soud, společně s návrhem, postoupil Ústavnímu soudu tři spisy ve spojených věcech sp. zn. 6 Ad 23/2014, sp. zn. 6 Ad 25/2014 a sp. zn. 6 Ad 26/2014, z nichž se podávají následující skutečnosti.

22. Žaloby podaly tři obchodní korporace (Apotex Europe b. v.; Krka d. d., Novo mesto; a LEK Pharmaceuticals d. d.), které v žalobách uvedly, že jsou držiteli rozhodnutí o registraci konkrétních léčivých přípravků, jimž byly ve správním řízení upraveny podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Všechny žaloby směřují proti III. výroku rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 31. 7. 2014 č. j. MZDR35012/2013, sp. zn. FAR: L137/2013, jímž bylo potvrzeno rozhodnutí SÚKL ze dne 30. 8. 2013 sp. zn. SUKLS119507/2013, v těch částech, jichž se netýkaly kasační výroky I. a II. V odvolacím řízení byl mj. potvrzen 1. výrok rozhodnutí SÚKL o stanovení základní úhrady ve výši 1,4000 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku pro referenční skupinu č. 28/1 (hypolipidemika, statiny, p. o.). Šlo o podmiňující výrok (ve smyslu § 140 odst. 2 a 7 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů; dále jen „správní řád“), pro následné výroky, jimiž byly specifikované léčivé přípravky zařazeny do referenční skupiny č. 28/1 a jimiž byla změněna výše úhrady z veřejného zdravotního pojištění u těchto přípravků. Velká řada navazujících výroků byla rovněž v odvolacím řízení potvrzena.

23. Při stanovení základní úhrady SÚKL nejprve podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění v tzv. vnější cenové referenci vybral přípravek s nejnižší cenou připadající na obvyklou denní terapeutickou dávku v kterékoli zemi Evropské unie. Konkrétně vybral přípravek ATORVASTATIN ACTAVIS 20 MG POR TBL FLM 100X20MG (dále jen „přípravek ATORVASTATIN“) obchodovaný ve Švédsku. Následně porovnal nejnižší cenu v přepočtu na obvyklou denní terapeutickou dávku zjištěnou v kterékoli zemi Evropské unie oproti průměru druhé a třetí nejnižší ceny téhož léčivého přípravku a shledal, že nejnižší cena výrobce zjištěná ve Švédsku je o 33,25 % nižší než průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce téhož přípravku zjištěných v ostatních zemích. Protože byla splněna podmínka uvedená v § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“), SÚKL navýšil základní úhradu referenční skupiny č. 28/1 ve veřejném zájmu, a to do výše průměru druhé a třetí nejnižší ceny tohoto přípravku. Základní úhrada po navýšení vypočtená z průměru druhé a třetí nejnižší ceny výrobce činila 0,5850 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku. Po stanovení základní úhrady uvedeným postupem by však nebyl zajištěn alespoň jeden plně hrazený dostupný léčivý přípravek se silou v rámci intervalu zařazený do skupiny č. 53 (hypolipidemika ze skupiny statinů) přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. SÚKL proto našel v souladu s § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění nejméně nákladný přípravek ze skupiny posuzovaných přípravků, jímž byl přípravek ZOCOR FORTE 40 MG POR TBL FLM 98X40MG (dále jen „přípravek ZOCOR“), podle něhož pak byla stanovena výsledná základní úhrada ve výši 1,4000 Kč. Tato základní úhrada byla stanovena ve výši odpovídající nejvyšší ceně výrobce dohodnuté v písemném ujednání (smlouvy o dohodnutých nejvyšších cenách výrobce léčivých přípravků založené ve spise). Šlo o dohodnutou nejvyšší cenu výrobce ve výši

274,40 Kč u přípravku ZOCOR a balení s 98 tabletami obsahujícími 40 mg léčivé látky simvastatin, které představovalo 196 obvyklých denních terapeutických dávek, což vedlo ke stanovení základní úhrady na 1,4000 Kč (jakožto 274,40 Kč podělených číslem 196).

24. Ministerstvo zdravotnictví v rozhodnutí o odvolání uvedlo, že přípravek ZOCOR byl do cenové reference zařazen na základě smlouvy o dohodnuté nejvyšší ceně výrobce dle § 39c odst. 2 písm. a) věty poslední zákona o veřejném zdravotním pojištění. Zdůraznilo, že dle tohoto ustanovení se přípravky, o jejichž nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání, vždy považují za dostupné na trhu v České republice. Do cenové reference jsou zařazeny bez ohledu na dostupnost vymezenou pomocí 3% tržního podílu a dostupnost přípravku s uzavřenou smlouvou o nejvyšší ceně výrobce nemá být vůbec zkoumána. Ministerstvo nesouhlasilo s tvrzením odvolatelů, že by smlouva o dohodnuté nejvyšší ceně výrobce neobsahovala závazek držitele rozhodnutí o registraci přípravku ZOCOR dodávat tento přípravek na trh v České republice. Vyhodnotilo, že smlouva byla uzavřena v souladu s § 39c odst. 2 písm. c) a § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

25. V žalobách, které městský soud posuzuje, bylo mj. namítnuto, že dohoda o nejvyšší ceně výrobce nebyla uzavřena ve veřejném zájmu, jak jej stanoví § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a že dohoda neobsahuje žádnou formu závazku držitele rozhodnutí o registraci přípravku udržovat na trhu v jakémkoli množství, není tedy ničím garantováno, že léčivý přípravek bude reálně přítomen na trhu v České republice. Žalobci spatřují porušení zákona v tom, že SÚKL vůbec reálně nezkoumal dostupnost přípravku, podle něhož byla základní úhrada stanovena.

VI.

Upuštění od ústního jednání

26. Ústavní soud dospěl k závěru, že od ústního jednání nelze očekávat další objasnění věci, a proto v souladu s § 44 zákona o Ústavním soudu rozhodl ve věci bez jeho nařízení.

VII.

Procesní předpoklady řízení o zrušení zákona

27. Podle čl. 95 odst. 2 Ústavy, dojde-li soud k závěru, že zákon, jehož má být při řešení věci použito, je v rozporu s ústavním pořádkem, předloží věc Ústavnímu soudu. Obecný soud je oprávněn podat návrh tehdy, navrhuje-li zrušení zákona, resp. jeho jednotlivého ustanovení, jehož aplikace má být bezprostřední, případně je nezbytná, nepostačí jen hypotetické použití nebo jiné širší souvislosti [usnesení Ústavního soudu ze dne 23. 10. 2000 sp. zn. Pl. ÚS 39/2000 (U 39/20 SbNU 353); rozhodnutí Ústavního soudu jsou dostupná z <http://nalus.usoud.cz>]. Z účelu a smyslu konkrétní kontroly ústavnosti právních norem plyne, že zákon (resp. jeho ustanovení), jehož má být při řešení věci použito, je pouze ten, jenž překáží dosažení žádoucího, tj. ústavně konformního výsledku; nebyl-li by odstraněn, byl by výsledek probíhajícího řízení jiný [náleze ze dne 6. 3. 2007 sp. zn. Pl. ÚS 3/06 (N 41/44 SbNU 517; 149/2007 Sb.), bod 26.].

28. Posouzení nevyhnutelnosti použití napadeného ustanovení z povahy věci náleží především obecnému soudu, jenž vede výchozí řízení. Jde totiž obvykle o otázky podústavního práva, k jejichž hodnocení se Ústavní soud jako soudní orgán ochrany ústavnosti, nikoliv běžné zákonnosti setrvale staví zdrženlivě [nález ze dne 25. 9. 2007 sp. zn. Pl. ÚS 85/06 (N 148/46 SbNU 471)]. Závěr o tom, že užití napadeného ustanovení není pro předkládající soud nezbytné, tak může Ústavní soud učinit především tehdy, kdyby byl závěr navrhovatele zjevně neudržitelný [nález ze dne 27. 6. 2017 sp. zn. Pl. ÚS 22/16 (268/2017 Sb.), bod 20.; či nález ze dne 8. 8. 2017 sp. zn. Pl. ÚS 9/15 (338/2017 Sb.), bod 21.].

29. Ústavní soud shledal, že městský soud je aktivně procesně legitimován k podání návrhu na zrušení části § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění v podobě, v jaké jej podal.

30. Jak lze seznat již z rekapitulace v bodě 23., SÚKL nejprve zjišťoval dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění nejnižší cenu výrobce připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny zjištěnou v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek dostupný v České republice. Výsledkem jeho zjištění byl výběr přípravku ATORVASTATIN a cena za obvyklou denní terapeutickou dávku po všech úpravách ve výši 0,5850 Kč. Podle tohoto přípravku však nebyla základní úhrada nakonec stanovena a k výběru přípravku ATORVASTATIN či jeho ceně nebyly v žalobách uplatněny žádné námitky. Odtud tedy nemůže pramenit naplnění požadavku, aby městský soud použil tu část § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, kterou navrhl zrušit.

31. Základní úhrada pro obvyklou denní terapeutickou dávku byla stanovena ve výši 1,4000 Kč dle přípravku ZOCOR a byla stanovena primárně na základě § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. K výběru přípravku ZOCOR se vztahují žalobní námitky, které bude městský soud posuzovat. Při aplikaci § 39c odst. 5 daného zákona SÚKL užil i § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, což ve svém rozhodnutí (na straně 214) výslovně poznamenal, jelikož zde zmínil, že základní úhradu stanovil na základě § 39c odst. 5 v návaznosti na § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

32. Dle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění platí, že v případě, že by při stanovení úhrady podle § 39b až 39e nebyl v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona bez ohledu na terapeutickou zaměnitelnost alespoň jeden léčivý přípravek plně hrazen, SÚKL upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek ze skupiny posuzovaných léčivých přípravků byl plně hrazen.

33. Do skupiny posuzovaných léčivých přípravků podle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění SÚKL ve svém rozhodnutí (na straně 217) zahrnul „*přípravky dostupné, tj. mající alespoň 3% podíl prodeje v rámci těžce léčivé látky a dále přípravky s platnou DNC [dohodou o nejvyšší ceně, pozn. Ústavního soudu] nebo s dohodou o úhradě a první až třetí podobný přípravek k léčivé látce bez ohledu na tržní podíl*“. Je tedy zřejmé, že k vymezení skupiny posuzovaných léčivých přípravků podle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění SÚKL užil úpravu v té části § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, kterou městský soud navrhuje zrušit. Obdobným způsobem se k vymezení skupiny posuzovaných přípravků podle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění vyjadřuje bod 6.9.1 metodiky stanovení základní úhrady referenční skupiny/léčivé látky a

plně hrazeného léčivého přípravku (vydání 11., datum účinnosti 13. 3. 2017; metodika je dostupná z webových stránek SÚKL na adrese <http://www.sukl.cz>).

34. Městský soud ve svém návrhu *implicite* vychází z úvahy o provázání vymezení skupiny posuzovaných léčivých přípravků podle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění s úpravou v § 39c odst. 2 písm. a) daného zákona v těch případech, kdy SÚKL nejprve pro účely stanovení základní úhrady v referenční skupině zjišťoval nejnižší cenu výrobce připadající na denní terapeutickou dávku [§ 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění], kterou následně upravil dle § 39c odst. 5 zmíněného zákona. Do této úvahy Ústavní soud v rámci své deklarované zdrženlivosti (viz bod 28.) nemínil vstupovat při posuzování procesních předpokladů řízení. Současně konstatuje, že v podmínkách posuzované věci za neudržitelný nepovažuje závěr městského soudu o nutnosti použít část § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, kterou městský soud navrhl zrušit. K tomuto ustanovení byly v žalobách, které městský soud posuzuje, uplatněny žalobní námitky (srov. rekapitulaci v bodě 25.).

35. Ústavní soud v dané souvislosti nepřehlédl, že ke vztahu § 39c odst. 5 a § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění se v minulosti vyslovil Nejvyšší správní soud v bodu [31] rozsudku ze dne 27. 11. 2013 č. j. 4 Ads 52/2013-41 (rozhodnutí Nejvyššího správního soudu jsou dostupná z www.nssoud.cz). Nejvyšší správní soud zde shledal, že „§ 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění nestanoví Ústavu povinnost hledat léčivý přípravek, který by byl na trhu v České republice dostupný v objemu nutném z hlediska § 39c odst. 2 písm. a) téhož zákona, tzn. jehož podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě zaměnitelných léčivých přípravků činil v posledním kalendářním čtvrtletí nejméně 3 %“. Nejvyšší správní soud tedy v citovaném rozhodnutí odmítl vycházet z jisté provázanosti § 39c odst. 5 a § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústavní soud konstatuje, že citované rozhodnutí Nejvyššího správního soudu se zabývá úpravou účinnou do 30. 11. 2011 (srov. body [23] a [24] uvedeného rozsudku Nejvyššího správního soudu), kdežto pro městský soud je podstatné znění zákona ke dni rozhodování správního orgánu (§ 75 odst. 1 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů). Ministerstvo zdravotnictví rozhodlo dne 31. 7. 2014.

36. Do 30. 11. 2011 zněl § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění takto: „V případě, že po stanovení úhrady podle § 39b až 39e není v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen, Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek náležející **do této skupiny** byl plně hrazen.“ (Zvýrazněno Ústavním soudem.) Od 1. 12. 2011 (účinnost zákona č. 298/2011 Sb.) byl § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění změněn do této podoby: „V případě, že by při stanovení úhrady podle § 39b až 39e nebyl v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona bez ohledu na terapeutickou zaměnitelnost alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen, Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek **ze skupiny posuzovaných léčivých přípravků** byl plně hrazen.“ (Zvýrazněno Ústavním soudem.) Důvodová zpráva k novelizujícímu zákonu č. 298/2011 Sb. výslovně uvádí, že změna textu z původních slov „do této skupiny“ (dle kontextu ustanovení je tím míněno některé skupiny léčivých látek uvedených v příloze č. 2 zákona) na text „ze skupiny posuzovaných léčivých přípravků“ má značit obsahový posun v právní regulaci. Důvodová zpráva totiž poznamenává, že změna oproti předchozí právní úpravě nastává v situaci, kdy není ve skupině přílohy č. 2 žádný léčivý přípravek plně hrazen. V takovém případě bude SÚKL zjišťovat nejméně nákladný léčivý přípravek ze skupiny posuzovaných léčivých

přípravků (dle předchozí úpravy hledal nejméně nákladný v celé skupině přílohy č. 2) a rozhodnutí upraví tak, aby tento nejméně nákladný léčivý přípravek ze skupiny posuzovaných léčivých přípravků byl plně hrazen. Důvodová zpráva je dostupná z <http://www.psp.cz>.

37. Ústavní soud tak konstatuje, že popsaná novelizace nově vtělila do § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění od 1. 12. 2011 pojem „skupina posuzovaných léčivých přípravků“, k němuž se Nejvyšší správní soud nevyslovoval v rozsudku sp. zn. 4 Ads 52/2013, ale který má velký význam ve věci, kterou posuzuje městský soud. Z důvodu změny právní úpravy nelze hovořit o tom, že by úvaha městského soudu o provázání vymezení skupiny posuzovaných léčivých přípravků ve smyslu § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění s úpravou v § 39c odst. 2 písm. a) daného zákona narážela na závěry Nejvyššího správního soudu vyjádřené v rozsudku sp. zn. 4 Ads 52/2013. Jinými slovy, Ústavní soud není v situaci, kdy by závěr soudu, který předložil návrh na zrušení zákona, o nutnosti aplikovat napadené ustanovení byl ohledně nutnosti jej aplikovat v rozporu s judikaturou vrcholného soudního orgánu, který sjednocuje judikaturu. Ústavní soud tedy nemusí hodnotit, zda vůbec či za jakých předpokladů by i v takové situaci byla naplněna podmínka nevyhnutelného použití zákonného ustanovení, které je navrženo ke zrušení.

38. Ústavní soud shrnuje, že má za splněný požadavek na to, aby městský soud musel nevyhnutelně použít ustanovení zákona, jehož zrušení navrhuje. Splněny jsou i další procesní předpoklady řízení o návrhu na zrušení zákona.

VIII.

Ústavní konformita legislativního procesu

39. Znění napadené právní úpravy bylo do zákona o veřejném zdravotním pojištění vtěleno zákonem č. 298/2011 Sb. Návrh novely zákona o veřejném zdravotním pojištění (později vyhlášené pod č. 298/2011 Sb.) předložila Poslanecké sněmovně vláda dne 13. 4. 2011 (sněmovní tisk 325). Návrh zákona předložený vládou obsahoval rovněž návrh nového znění § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, které však bylo v později schváleném zákoně č. 298/2011 Sb. nahrazeno zněním schváleného poslaneckého pozměňovacího návrhu.

40. První čtení návrhu zákona se uskutečnilo ve dnech 27. 4. 2011 a 3. 5. 2011, na němž byl návrh zákona přikázán k projednání výboru pro zdravotnictví usnesením č. 472. Druhé čtení se konalo dne 10. 6. 2011 a pozměňovací návrh zde k návrhu nového znění § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění vznesl poslanec Leoš Heger, jak plyne ze sněmovního tisku 325/2. Usnesením č. 592 ze dne 21. 6. 2011 Poslanecká sněmovna návrh schválila většinou 105 poslanců ze 180 přítomných, proti návrhu hlasovalo 73 poslanců.

41. Senát návrh postoupený mu dne 30. 6. 2011 projednal dne 21. 7. 2011 a v usnesení č. 281 se většina 48 ze 75 přítomných senátorů vyslovila pro jeho zamítnutí. Poslanecká sněmovna Senátem zamítnutý návrh zákona projednala dne 6. 9. 2011 (usnesení č. 668) a návrh zákona schválila většinou 103 poslanců ze 177 přítomných. Proti hlasovalo 68 poslanců. Prezidentu republiky byl zákon doručen dne 15. 9. 2011 a dne 29. 9. 2011 jej prezident podepsal. K vyhlášení zákona došlo ve Sbírce zákonů dne 14. 10. 2011 v částce 105 pod č. 298/2011 Sb.

42. Ústavní soud konstatuje, že k přijetí a vydání právního předpisu, který je předmětem přezkumu, došlo ústavně předepsaným způsobem. Připomenout lze, že se shodným výsledkem se k proceduře přijetí zákona č. 298/2011 Sb. vyslovil v nálezu ze dne 20. 6. 2013 sp. zn. Pl. ÚS 36/11 (N 111/69 SbNU 765; 238/2013 Sb.), bodech 29. až 32., v nálezu ze dne 30. 5. 2017 sp. zn. Pl. ÚS 3/15 (231/2017 Sb.), bodech 77. a 80. a v nálezu ze dne 4. 9. 2018 sp. zn. Pl. ÚS 21/15 (233/2018 Sb.), bodu 50.

IX.

Věcné posouzení návrhu

IX. A. Ústavní východiska

43. Městský soud namítá nesoulad napadeného ustanovení se základním právem občanů na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky na základě veřejného pojištění podle čl. 31 věty druhé Listiny.

44. Práva na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky na základě veřejného zdravotního pojištění se lze dle čl. 41 odst. 1 Listiny domáhat pouze v mezích zákonů, které takové právo provádějí. I samotný čl. 31 Listiny odkazuje na podmínky výkonu tohoto práva, které stanoví zákon. Zákonodárce je povinen přijmout zákonnou úpravu předpokládanou v čl. 31 Listiny, přičemž prováděcí zákon musí šetřit podstatu a smysl daného základního práva.

45. Podstata a smysl základního práva na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky na základě veřejného pojištění spočívá v povinnosti státu vytvořit systém veřejného zdravotního pojištění a jeho prostřednictvím zajistit občanům spravedlivý způsob přístupu ke zdravotní péči a zdravotním pomůckám přiměřené kvality [viz náleze ze dne 30. 5. 2017 sp. zn. Pl. ÚS 3/15 (231/2017 Sb.), bod 97.; či usnesení Ústavního soudu ze dne 5. 5. 1999 sp. zn. Pl. ÚS 23/98 (U 33/14 SbNU 319)]. Podstata práva na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky na základě veřejného zdravotního pojištění vyžaduje, aby občanům bylo zaručeno bezplatné poskytnutí zdravotní péče a zdravotních pomůcek potřebných pro zlepšení nebo zachování jejich zdravotního stavu nebo zmírnění jejich utrpení, a to formou takového ošetření a léčby, jež odpovídají objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité úrovně a lékařské etiky [srov. nálezy ze dne 4. 6. 2003 sp. zn. Pl. ÚS 14/02 (N 82/30 SbNU 263; 207/2003 Sb.) a ze dne 22. 10. 2013 sp. zn. Pl. ÚS 19/13 (N 178/71 SbNU 105; 396/2013 Sb.), bod 52.].

46. V souvislosti s přístupem ke zdravotní péči lze rovněž poukázat na Úmluvu na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluvu o lidských právech a biomedicíně (vyhlášenou pod č. 96/2001 Sb. m. s.), v jejímž čl. 3 se smluvní strany zavázaly, majíce na zřeteli zdravotní potřeby a dostupné zdroje, učinit odpovídající opatření, aby v rámci své jurisdikce zajistily rovnou dostupnost zdravotní péče patřičné kvality.

47. V případě základního práva občanů na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky podle čl. 31 věty druhé Listiny je zákonodárce povinen stanovit podmínky jeho realizace, včetně vymezení, která zdravotní péče a zdravotní pomůcky musí být občanům poskytovány

bezplatně, tedy bez toho, aby za jejich poskytnutí vznikla občanům povinnost k jejich přímé úhradě. Naplnění práva na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky na základě veřejného pojištění podle čl. 31 věty druhé Listiny předpokládá, že úhrada z veřejného zdravotního pojištění se bude vztahovat nejen na jednotlivé výkony poskytovatele zdravotních služeb, nýbrž i na léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, jež jsou potřebné k dosažení žádoucího léčebného účinku [nález ze dne 30. 5. 2017 sp. zn. Pl. ÚS 3/15 (231/2017 Sb.), bod 137.; nález ze dne 17. 4. 2018 sp. zn. III. ÚS 2332/16, bod 44.].

48. Právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky na základě veřejného zdravotního pojištění se vztahuje i na léčivé přípravky, které jsou nezbytné k dosažení léčivého účinku. Stát je povinen vybudovat systém veřejného pojištění tak, aby byl zajištěn rovný přístup i k uvedeným léčivým přípravkům. S tím souvisí nejen jejich bezplatnost, ale i faktická dostupnost z hlediska zajištění množství potřebného pro zdravotní péči o nositele základního práva zaručeného v čl. 31 větě druhé Listiny. V daném směru lze z podstaty a smyslu základního práva zaručeného v čl. 31 větě druhé Listiny dovodit ústavní požadavek na to, aby reguluje-li prováděcí zákon proces výběru léčivých přípravků, které mají být bezplatné na základě zdravotního pojištění, nebyly jako bezplatné určeny ty, u nichž je v době tohoto určení odůvodněný předpoklad, že v České republice pro občany nebudou dostupné v rozsahu nezbytném z medicínského hlediska. Dále lze dovodit požadavek na to, aby systém úpravy zdravotní péče umožňoval adekvátně reagovat na situace, kdy se určitý léčivý přípravek, který byl na základě prováděcího zákona zařazen do okruhu bezplatné zdravotní péče, stal v průběhu času nedostupným v České republice, narušuje-li takový stav poskytnutí zdravotní péče v rozsahu předpokládaném v čl. 31 větě druhé Listiny bezplatně na základě veřejného zdravotního pojištění. Ústavní požadavek na prováděcí zákon pro takové případy je zakotvení mechanismu, který umožní v přiměřeném čase výběr jiného léčivého přípravku poskytovaného bezplatně na základě veřejného zdravotního pojištění či jiný způsob zajišťující poskytnutí zdravotní péče potřebné k dosažení žádoucího léčebného účinku bezplatně na základě veřejného zdravotního pojištění.

IX. B. Napadené ustanovení v kontextu zákona o veřejném zdravotním pojištění

49. Městský soud navrhuje zrušit část § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, která zavádí nevyvratitelnou domněnku dostupnosti léčivého přípravku, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání.

50. K posouzení návrhu městského soudu na zrušení části zákona je nejprve třeba rozebrat některé aspekty regulace úhrad léčivých přípravků v zákoně o veřejném zdravotním pojištění. V mechanismu stanovení úhrad léčivých přípravků je v § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanoven jistý korekční mechanismus vymezený takto: „*V případě, že by při stanovení úhrady podle § 39b až 39e nebyl v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona bez ohledu na terapeutickou zaměnitelnost alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen, Ústav [tj. SÚKL, pozn. Ústavního soudu] upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek ze skupiny posuzovaných léčivých přípravků byl plně hrazen.*“ Jde o ustanovení tvořící součást zákonné úpravy poskytování bezplatné zdravotní péče na základě veřejného zdravotního pojištění.

51. Použití citovaného ustanovení přichází v úvahu až poté, co je známa výše úhrady stanovená dle § 39b až 39e zákona o veřejném zdravotním pojištění, kam spadá i určení základní úhrady dle § 39c odst. 2 písm. a) daného zákona. Lze proto konstatovat, že § 39c

odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění navazuje na předchozí určení úhrady dle § 39b až 39e, kterou za stanovených podmínek přikazuje modifikovat. Při naplnění hypotézy uvedené v § 39c odst. 5 věty první zákona o veřejném zdravotním pojištění je nutno upravit výši úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek ze skupiny posuzovaných léčivých přípravků byl plně hrazen. O naplnění této hypotézy nebylo v řízení před městským soudem sporu. Lze se tak zaměřit na dispozici normy v § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním a zejména zde užitému pojmu „skupina posuzovaných léčivých přípravků“, mezi nimiž se vybírá ten, který bude plně hrazen. Na zmíněný pojem je z ústavního hlediska třeba klást přinejmenším 1) požadavek na to, aby do této skupiny spadaly jen terapeuticky zaměnitelné přípravky a 2) negativní požadavek spočívající v tom, aby do skupiny léčivých přípravků, z nichž se vybírá plně hrazený přípravek, nespadaly léčivé přípravky, u nichž je reálný předpoklad, že nebudou fakticky dostupné na trhu v České republice.

52. U požadavku na terapeutickou zaměnitelnost nutno poukázat na náleze ze dne 17. 4. 2018 sp. zn. III. ÚS 2332/16, bod 47. Ústavní soud zde shledal, že zákonné pravidlo, dle něhož má být z veřejného pojištění plně hrazen nejméně jeden léčivý přípravek z určité skupiny léků, je třeba ústavně konformně vykládat tak, že musí být zohledňovány pouze léčivé přípravky, které jsou terapeuticky zaměnitelné, aby nedocházelo k neodůvodněnému rozlišování mezi různými skupinami pacientů. Jiný postup by byl v rozporu s čl. 4 odst. 3 a 4 Listiny.

53. Negativní požadavek spočívající v tom, aby plně hrazený léčivý přípravek nebyl vybírán mezi léčivými přípravky, u nichž je reálný předpoklad, že nebudou fakticky dostupné na trhu v České republice, vyvěrá z čl. 31 věty druhé Listiny (viz bod 48.). Právo na bezplatnou zdravotní péči na základě veřejného zdravotního pojištění by se totiž stalo iluzorním v situaci, kdy by sice mezi všemi v zásadě terapeuticky zaměnitelnými léčivými přípravky byl určen jeden plně hrazený z veřejného zdravotního pojištění, ale u něhož by byl důvodný předpoklad, že na trhu v České republice nebude pro občany dostupný.

54. Při určení léčivého přípravku, který je z veřejného zdravotního pojištění plně hrazen, má tudíž z ústavního hlediska nezanedbatelný význam jeho dostupnost. Jelikož je dostupnost stav faktický, který se navíc může v průběhu času měnit, projevuje se problematika dostupnosti plně hrazeného léčivého přípravku ve dvou rovinách. Zaprvé v procesu směřujícím k budoucímu určení léčivého přípravku plně hrazeného z veřejného zdravotního pojištění, což souvisí s výběrem takového léčivého přípravku, u něhož není důvodný předpoklad, že na trhu v České republice nebude pro občany dostupný (zde jde o hodnocení, které se vztahuje k budoucímu stavu po určení takového přípravku, tedy jistou predikci činěnou v době výběru léčivého přípravku plně hrazeného). Zadruhé se daná problematika projevuje v době následující po určení léčivého přípravku plně hrazeného z veřejného zdravotního pojištění, což souvisí s tím, zda je léčivý přípravek fakticky dostupný (zde jde o hodnocení, které se vztahuje k aktuálnímu stavu v době, kdy je takové hodnocení činěno) a se zjednáním nápravy v případě jeho nedostupnosti. Zákon o veřejném zdravotním pojištění obsahuje úpravu, která se v určité míře týká obou naznačených rovin problematiky (k první rovině viz body 62. až 75., ke druhé viz body 76. až 87.). Návrh městského soudu na zrušení části § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění se dotýká především roviny problematiky spojené s výběrem léčivého přípravku plně hrazeného z veřejného zdravotního pojištění.

55. Legislativně je otázka dostupnosti léčivého přípravku upravena v § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, který se týká procesu stanovení základní úhrady

v referenčních skupinách. Referenční skupiny 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, jímž je v současné době vyhláška č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

56. Jak již bylo výše v bodě 34. uvedeno, Ústavní soud nemínil zasahovat do závěru městského soudu o provázání vymezení skupiny posuzovaných léčivých přípravků podle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění s úpravou v § 39c odst. 2 písm. a) daného zákona v těch případech, kdy SÚKL za účelem stanovení základní úhrady v referenční skupině nejprve zjišťoval nejnižší cenu výrobce připadající na denní terapeutickou dávku [§ 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění], kterou následně upravil dle § 39c odst. 5 zmíněného zákona a tímto způsobem stanovil základní úhradu referenční skupiny. Závěr městského soudu o provázanosti se pak projevuje v tom, že vymezení dostupnosti léčivého přípravku v § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tento soud hodlá použít i ve vztahu k § 39c odst. 5 daného zákona, který má zajišťovat, aby ve stanovených případech byl vybrán léčivý přípravek plně hrazený z veřejného zdravotního pojištění. Ústavní soud konstatuje, že jde o výklad podústavního práva, který text zákona umožňuje.

57. V § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění je obsažena obecná úprava dostupnosti léčivého prostředku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, a to prostřednictvím požadavku na faktickou dostupnost představovanou alespoň 3% podílem na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků obsahujících tutéž léčivou látku. Následuje zakotvení zvláštní úpravy dostupnosti, která se odvíjí od nevyvratitelné domněnky dostupnosti u léčivého přípravku, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání. O domněnku jde, jelikož presumpce dostupnosti vychází z přijatého závazku zajistit dostupnost (k tomu viz body 62. až 75.) a předpokladu jeho plnění. O nevyvratitelnosti svědčí úprava, dle níž se takové léčivé přípravky vždy považují za dostupné. Rovněž v důvodové zprávě k zákonu č. 298/2011 Sb. se uvádí, že úmyslem zákonodárce bylo zavést nevyvratitelnou domněnku: „*Nevyvratitelná domněnka pak nastupuje při posuzování dostupnosti a přítomnosti léčivého přípravku [...], o jehož ceně pro konečného spotřebitele nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání [...].*“

58. V § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění je rovněž stanoveno, že za dostupný na trhu v České republice se vždy považuje první až třetí podobný přípravek v léčivé látce v pořadí podle okamžiku podání žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady. Úprava dostupnosti prvního až třetího podobného přípravku není předmětem návrhu městského soudu, proto se jí Ústavní soud v dalším textu již nezabývá.

59. Užití úpravy dostupnosti v § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění při úpravě základní úhrady v referenční skupině tak, aby existoval léčivý příspěvek plně hrazený z veřejného zdravotního pojištění (§ 39c odst. 5 daného zákona) má projev v rozdílném přístupu, jakým je reagováno na požadavek, aby do skupiny přípravků, mezi nimiž je vybírán plně hrazený, nevstupovaly takové přípravky, u nichž by byl důvodný předpoklad, že na trhu v České republice nebudou pro občany dostupné (k němu viz body 48. a 53.). U obecné úpravy dostupnosti prostřednictvím 3% podílu na trhu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků obsahujících tutéž léčivou látku se vychází z toho, že v minulosti daný léčivý přípravek dosáhl alespoň zákonem stanoveného podílu na trhu.

U domněnky dostupnosti léčivého přípravku, o jehož nejvyšší ceně výrobce či úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání, se vychází z toho, že musel být přijat závazek zajistit jeho dostupnost na trhu v České republice (k tomu viz body 62. až 75.). V obou případech jde o úpravu, která napomáhá určitým způsobem předcházet nežádoucímu stavu, kdy plně hrazený léčivý přípravek z veřejného zdravotního pojištění není pro občany na trhu v České republice dostupný.

60. Již ve fázi výběru plně hrazeného léčivého přípravku je ovšem prakticky nerealizovatelné zabezpečit, aby někdy v budoucnu vůbec nemohla nastat nežádoucí situace spojená s faktickou nedostupností určeného léčivého přípravku. Na jeho faktickou nedostupnost, která by nastala v době následující po určení plně hrazeného léčivého přípravku, se však zákonodárci nabízí možnost reagovat prostřednictvím právních institutů, které by byly aktivovány v případě jeho nedostupnosti a jejichž prostřednictvím by byl určen jiný plně hrazený přípravek, odstraněna nedostupnost či jinak daná situace vyřešena (k tomu srov. body 76. až 87.).

61. Význam domněnky dostupnosti u léčivých přípravků, o jejichž nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání, Ústavní soud spatřuje ve vytvoření prostoru pro možnost rychlejšího zajištění úspory celkových nákladů na zdravotní péči oproti postupu, kdy je základní úhrada v referenčních skupinách určena s využitím obecné úpravy dostupnosti dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Obecná úprava za dostupný považuje takový léčivý přípravek, jehož podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků obsahujících tutéž léčivou látku činil v rozhodném období nejméně 3 %. Rozhodné období stanovuje Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem [§ 39a odst. 3 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění]. Dle § 13 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. je rozhodným obdobím pro posuzování dostupnosti léčivého přípravku kalendářní čtvrtletí předcházející kalendářnímu čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno správní řízení. Ústavní soud tak konstatuje, že posuzuje-li se faktická dostupnost určená 3% podílem na trhu, děje se tak za vymezené období 3 kalendářních měsíců, které stanoveným způsobem předchází zahájení správního řízení. V případech, kdy prodej určitého léčivého přípravku dosáhl alespoň 3 % celkového objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků až v průběhu správního řízení, nikoli však již v předcházejícím kalendářním čtvrtletí, podle něhož je rozhodné období určeno, nepůjde o dostupný léčivý přípravek ve smyslu § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění pro účely takového správního řízení, a to s ohledem na vymezení rozhodného období, v němž se dostupnost zkoumala. S užitím domněnky dostupnosti léčivého přípravku, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání, je možno při určení základní úhrady dříve zohledňovat ty léčivé přípravky, jichž se domněnka týká, a není tak třeba čekat na to, až v rozhodném období dosáhnou 3% podíl na trhu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků obsahujících tutéž léčivou látku, ale je možno vycházet z toho, že dostupnost je upravena smluvním závazkem. Praktickým se tento postup může jevit v případě, je-li subjekt, který přijímá závazek zajistit dostupnost, připraven na trh v České republice v dostatečném množství uvést takový léčivý přípravek, prostřednictvím kterého může systém financování zdravotní péče dosáhnout úspory.

IX. C. Závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku

62. Jak bylo výše uvedeno, domněnka dostupnosti léčivého přípravku vychází ze závazku zajistit jeho dostupnost.

63. Dle § 39b odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění při stanovení výše a podmínek úhrady u léčivého přípravku správní orgán posuzuje mj. veřejný zájem dle § 17 odst. 2 daného zákona, kde je zavedena legislativní zkratka „veřejný zájem“. Pod tuto zkratku dle zákonného vymezení spadá zájem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění. Mezi hrazené služby patří i poskytování léčivých přípravků [§ 13 odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění]. Zjištění všech okolností důležitých pro ochranu veřejného zájmu je obecnou povinností správního orgánu upravenou v § 50 odst. 3 správního řádu. Ústavní soud tak konstatuje, že správní orgán při stanovení výše úhrady u léčivého přípravku zkoumá i otázku dostupnosti léčivého přípravku jako jednu ze složek veřejného zájmu.

64. Zákonná povinnost posuzovat veřejný zájem [§ 39b odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění, § 50 odst. 3 správního řádu] vede SÚKL k nutnosti ověřit, zda písemné ujednání o nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě obsahuje závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu v České republice, a to v případě, že v procesu stanovení základní úhrady hodlá vyjít z domněnky dostupnosti léčivého přípravku, která se váže ke zmíněným písemným ujednáním. Splnění této povinnosti je o to naléhavější z hlediska čl. 31 věty druhé Listiny v těch případech, jde-li o úpravu výše základní úhrady v referenčních skupinách dle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, aby nejméně nákladný přípravek ze skupiny posuzovaných léčivých přípravků byl plně hrazen.

65. Písemné ujednání o úhradě je blíže upraveno v § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Zde je mezi náležitostmi takového ujednání uveden i závazek, že léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely bude po dobu platnosti ujednání dostupný na trhu České republiky. Závazek přijímá držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozce nebo tuzemský výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely.

66. Písemné ujednání o nejvyšší ceně výrobce je blíže upraveno v § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, kde se uvádí, že jde o ujednání ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zmíněného zákona. Jednou ze složek veřejného zájmu dle daného ustanovení je též zájem na zajištění dostupnosti hrazených služeb, kam spadá i poskytování léčivých přípravků. Ústavní soud konstatuje, že prostřednictvím požadavku na uzavření ujednání ve veřejném zájmu, jehož jednou složkou je i zajištění dostupnosti hrazených služeb, zákon o veřejném zdravotním pojištění pojímá závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku jako součást písemného ujednání o nejvyšší ceně výrobce. Závazek zajistit dostupnost přijímá držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozce nebo tuzemský výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely nebo předkladatel specifického léčebného programu.

67. Ústavní soud může učinit dílčí shrnutí, že jak u písemného ujednání o nejvyšší ceně výrobce, tak u písemného ujednání o úhradě zákon předpokládá, že součástí těchto ujednání má být závazek zajistit dostupnost léčivého prostředku, jehož se ujednání týkají, po dobu účinnosti ujednání.

68. V rámci zkoumání veřejného zájmu, jehož složkou je i zájem na zajištění dostupnosti hrazených služeb, prováděného při stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku [§ 39b odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění, § 50 odst. 3 správního řádu], je povinností správního orgánu ověřit, zda v ujednání o nejvyšší ceně výrobce či dohodě

o úhradě byl řádně sjednán závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu České republiky, mají-li tato ujednání pro jeho rozhodnutí význam. Jestliže zde takový závazek řádně sjednán nebyl, není možné uplatnit nevyvratitelnou domněnku dostupnosti léčivého přípravku, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání [§ 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění]. Zmíněná domněnka dostupnosti totiž vychází ze závazku zajistit dostupnost léčivého přípravku, bez jeho řádného sjednání se nemůže uplatnit.

69. Dodát lze, že plnění povinností plynoucích z písemného ujednání o nejvyšší ceně výrobce či úhradě je v případě, že dle těchto ujednání byla stanovena základní úhrada referenční skupiny, sankcionováno skutkovou podstatou přestupku dle § 39q odst. 1 písm. b) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Tohoto přestupku se dopustí fyzická nebo právnická osoba, poruší-li písemné ujednání o nejvyšší ceně výrobce, na jehož základě byla stanovena základní úhrada referenční skupiny [§ 39q odst. 1 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění] nebo poruší-li písemné ujednání o úhradě, na jehož základě byla stanovena základní úhrada referenční skupiny [§ 39q odst. 1 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění]. Jde o přestupek, za nějž lze uložit pokutu do 10 milionů Kč. Ústavní soud konstatuje, že za základní úhradu referenční skupiny, která byla stanovena na základě písemného ujednání o nejvyšší ceně výrobce či úhradě, je nutno považovat i takovou základní úhradu, při jejímž stanovení byla využita domněnka dostupnosti léčivého přípravku, o jehož nejvyšší ceně výrobce či úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání [§ 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění].

70. Úprava přestupku v § 39q odst. 1 písm. b) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění má pro uplatnění domněnky dostupnosti léčivého přípravku, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání, význam ještě z dalšího hlediska. Aby se mohla popsaná domněnka dostupnosti uplatnit, musí být na straně subjektu, který se zavazuje zajistit dostupnost léčivého přípravku, splněna podmínka, že v posledních dvou letech nespáchal přestupek dle § 39q odst. 1 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, jde-li o ujednání o nejvyšší ceně výrobce, či přestupek dle § 39q odst. 1 písm. c), jde-li o ujednání o úhradě. Podmínky, aby nedošlo ke spáchání uvedených přestupků, jsou uvedeny v § 39c odst. 2 písm. c) a d) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Vztažení těchto podmínek pro uplatnění domněnky dostupnosti léčivého přípravku, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání, vyplývá z vnitřní systematiky § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění se zmiňuje písemné ujednání o nejvyšší ceně výrobce či úhradě, aniž by zde byla stanovena bližší právní úprava, která se k nim váže. Bližší úpravu, která se vztahuje k těmto ujednáním, lze nalézt v § 39c odst. 2 písm. c) v návaznosti na § 39a odst. 2 písm. b) a dále v § 39c odst. 2 písm. d) daného zákona. Proto je úpravu obsaženou v právě zmíněných ustanoveních nutno vztáhnout i na zmínku o písemném ujednání o nejvyšší ceně výrobce či úhradě obsaženou v § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, a to v rozsahu, v jakém to vyhovuje zakotvení domněnky dostupnosti. Kvalitu domněnky dostupnosti posiluje skutečnost, že pro její uplatnění mohou být brána v úvahu jen ta ujednání o nejvyšší ceně výrobce či úhradě, v nichž závazek zajistit dostupnost přejal subjekt, který nespáchal v posledních dvou letech přestupek, jehož skutková podstata spočívá v porušení takových dohod, byla-li na jejich základě určena základní úhrada referenční skupiny.

71. Ústavní soud konstatuje, že nevyvratitelná domněnka dostupnosti léčivého přípravku, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání [§ 39c odst. 2

písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění], nedává prostor pro to, aby pro účely stanovení základní úhrady v referenčních skupinách či pro účely úpravy této základní úhrady postupem dle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, aby ze skupiny posuzovaných léčivých přípravků byl alespoň jeden hrazen, správní orgán zkoumal v rozhodném období tržní podíl daného léčivého přípravku na trhu v České republice. Jde o úmysl zákonodárce motivovaný snahou zajistit větší prostor pro hospodárnější využití finančních prostředků určených k hrazení zdravotní péče. Důvodová zpráva k zákonu č. 298/2011 Sb. se zmiňuje o tom, že za účelem snížení výdajů prostředků veřejného zdravotního pojištění (k tomu srov. bod 61.) se na základě novelizovaného znění § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění rozšiřují případy, kdy nedochází k zjišťování dostupnosti konkrétních léčivých přípravků a jejich cena je vždy zařazena do cenové reference. To se týká léčivých přípravků, o jejichž nejvyšší ceně výrobce či úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání. Zkoumání dostupnosti vymezené pomocí 3% podílu na trhu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků obsahujících tutéž léčivou látku je u zmíněných léčivých přípravků nahrazeno povinností správního orgánu při stanovení základní úhrady v referenčních skupinách (a pro případné úpravy jeho výše dle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění) ověřit, zda byly naplněny všechny zákonné podmínky k aplikaci domněnky dostupnosti léčivého přípravku. Z této domněnky lze vyjít jen tehdy, byly-li všechny zákonné podmínky splněny. V případě léčivého přípravku, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání, mezi tyto podmínky patří přijetí závazku zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu v České republice a skutečnost, že subjekt, který se zavázal zajistit dostupnost léčivého přípravku, v posledních dvou letech nespáchal přestupek dle § 39q odst. 1 písm. b) nebo c) zákona o veřejném zdravotním pojištění v návaznosti na typu tohoto ujednání, o který jde.

72. Městský soud, jak popisuje ve svém návrhu, dospěl k závěru, že zákon stanoví domněnku dostupnosti, která se odvíjí od písemných ujednání o nejvyšší ceně výrobce či úhradě, aniž by blíže stanovil obsah těchto písemných ujednání a aniž by stanovil konkrétní množství léčivého přípravku, jež musí být do lékárenské sítě dodáno. Ústavní soud konstatuje, že z hlediska domněnky dostupnosti léčivého přípravku je relevantní závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku, který dle zákonné úpravy má být součástí písemného ujednání o nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě (viz body 65. a 66.). Současně neshledal, že by nešlo dovodit normativní dosah pojmu „dostupnost“ ve smyslu § 39a odst. 2 písm. b) ve spojení s § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění či pojmu „dostupný léčivý přípravek“ ve smyslu § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Tyto pojmy představují ústřední bod závazku zajištění dostupnosti a vyznačují se určitým stupněm neurčitosti. Neurčitost právních pojmů není v právním řádu ničím neobvyklým a ve své podstatě plyne z abstraktní a regulativní povahy právních norem. Sama o sobě nezakládá protiústavnost. Za rozpornou s požadavkem právní jistoty, jež je jednou z náležitostí právního státu (čl. 1 odst. 1 Ústavy), by však mohla být považována tehdy, jestliže by její intenzita vylučovala možnost stanovení normativního obsahu právního předpisu pomocí obvyklých interpretačních postupů [např. nálezy ze dne 5. 4. 2005 sp. zn. Pl. ÚS 44/03 (N 73/37 SbNU 33; 249/2005 Sb.), ze dne 13. 3. 2007 sp. zn. Pl. ÚS 10/06 (N 47/44 SbNU 603; 163/2007 Sb.), ze dne 27. 3. 2018 sp. zn. Pl. ÚS 7/17 (81/2018 Sb.), bod 71.].

73. Pro stanovení, k čemu přesně má směřovat závazek zajistit dostupnost v písemném ujednání o nejvyšší ceně výrobce či o úhradě, nebude možno vyjít pouze z § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, a to s ohledem na výkladové pravidlo *lex specialis derogat legi generali* (zvláštní právní úprava vylučuje úpravu obecnou). Dle tohoto

ustanovení totiž obecné vymezení dostupnosti pomocí 3% tržního podílu nedopadá na léčivé přípravky, o jejichž nejvyšší ceně výrobce či o úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání, jelikož pro zmíněné přípravky je v § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena zvláštní úprava v podobě domněnky dostupnosti. Pomocí domněnky dostupnosti (za dostupný se vždy považuje léčivý přípravek, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání) však nelze smysluplně určit, co přesně má být obsahem závazku zajistit dostupnost v uvedených ujednáních. I kdyby se odhlédlo od výkladového pravidla *lex specialis derogat legi generali*, nelze přehlédnout, že vymezení dostupnosti pomocí 3% tržního podílu je v § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění vztaženo k rozhodnému období spadajícímu do minulosti (srov. tuto část ustanovení: „činil v rozhodném období nejméně 3 %“). Závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku v písemném ujednání o nejvyšší ceně výrobce či úhradě však je nutno dodržovat po celou dobu účinnosti ujednání, jeho vztažení k minulému období by nedávalo smysl, k tomu srov. § 39c odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění, dle něhož má být v písemném ujednání o úhradě závazek, že léčivý přípravek bude po dobu účinnosti ujednání dostupný na trhu v České republice. U písemného ujednání o nejvyšší ceně výrobce lze dovodit nutnost dodržovat závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku po celou dobu účinnosti daného písemného ujednání z požadavku veřejného zájmu na zajištění dostupnosti hrazených služeb [§ 39a odst. 2 písm. a) v návaznosti na § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění].

74. Co má být obsahem závazku zajistit dostupnost léčivého přípravku přijatého v písemném ujednání o nejvyšší ceně výrobce či o úhradě, lze vyvodit z výkladu slova dostupnost, resp. dostupný. Ústavní soud konstatuje, že závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku směřuje k tomu, aby v přijatelné míře byla z hlediska množstevního saturována lékařskými důvody odůvodněná poptávka pacientů po léčivém přípravku na území České republiky, a to za dodržení požadavků na cenu, případně úhradu, které stanoví právní řád. Závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku směřuje k dosažení a udržení požadovaného faktického stavu projevujícího se v obecné rovině v tom, že na trhu v České republice bude léčivý přípravek pro pacienty dostupný, tj. že nenastanou významnější problémy s jeho množstevními dodávkami na trh a pokrytím poptávky pacientů při dodržení právním řádem stanovených požadavků na cenu, resp. úhradu. Ústavní soud tedy nespatřuje neurčitost, která by bránila ve stanovení normativního dosahu toho, k čemu má směřovat závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku, jež je součástí písemného ujednání o nejvyšší ceně výrobce či úhradě. Z ústavního hlediska není nutné, aby při legislativní úpravě závazku zajistit dostupnost léčivého přípravku bylo stanoveno konkrétní množství léčivého přípravku, jež musí být do lékárenské sítě dodáno, jak naznačuje městský soud. Jinými slovy, závazek zajistit dostupnost je vymezen prostřednictvím stavu, jehož má být dosaženo (zjednodušeně řečeno saturací medicínsky odůvodněné poptávky pacientů), aniž by byla dostupnost, k níž závazek směřuje, vymezena např. nějakým určitým tržním podílem daného léčivého přípravku na trhu či určitým dodaným množstvím.

75. Ústavní soud může shrnout, že domněnka dostupnosti léčivého přípravku, o jehož nejvyšší ceně výrobce či úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání, vychází ze závazku zajistit dostupnost léčivého přípravku, který je dle zákonného vymezení součástí těchto ujednání. Aby se mohla domněnka dostupnosti uplatnit při určení výše úhrad, musí si správní orgán ověřit, že závazek zajistit dostupnost byl řádně sjednán. Plnění tohoto závazku je v případě, že dle těchto ujednání byla stanovena základní úhrada referenční skupiny, sankcionováno skutkovou podstatou přestupku, čímž je vedle soukromoprávních odpovědnostních institutů

povinný subjekt motivován k řádnému plnění přijatého závazku zajistit dostupnost léčivého přípravku. Současně je uplatnění zmíněné domněnky dostupnosti podmíněno tím, že subjekt, který se zavázal zajistit dostupnost léčivého přípravku, v posledních dvou letech nespáchal přestupek dle § 39q odst. 1 písm. b), resp. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění, který se vztahuje k porušení písemného ujednání o nejvyšší ceně výrobce či úhradě, na jejichž základě byla stanovena základní úhrada referenční skupiny. Dle hodnocení Ústavního soudu proto není v rozporu s čl. 31 větou druhou Listiny úprava domněnky dostupnosti léčivého přípravku, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání v § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. V případech, kdy je plně hrazený léčivý přípravek dle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění určován v návaznosti na § 39c odst. 2 téhož zákona s využitím této domněnky dostupnosti, nedochází ke stavu nepřipustnému z hlediska čl. 31 věty druhé Listiny, tj. k výběru plně hrazeného léčivého přípravku mezi těmi přípravky, u nichž by byl v době jeho výběru důvodný předpoklad, že na trhu v České republice nebudou pro občany dostupné. Naopak, výše popsaná úprava v zákoně o veřejném zdravotním pojištění, z níž lze vyčíst návaznost domněnky dostupnosti léčivého přípravku, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání, na závazek zajistit dostupnost, vede k závěru, že plně hrazený přípravek je vybírán mezi těmi, u nichž zákonná úprava prostřednictvím závazku zajistit dostupnost vytváří předpoklady pro to, že dostupné budou.

IX. D. Zkoumání dostupnosti léčivého přípravku v době následující poté, co byl určen plně hrazený léčivý přípravek z veřejného zdravotního pojištění

76. V bodě 54. se Ústavní soud zmínil, že problematika dostupnosti se ve vztahu k léčivému přípravku, který je z veřejného zdravotního pojištění plně hrazen, projevuje ve dvou rovinách. Jednak při určení léčivého přípravku plně hrazeného z veřejného zdravotního pojištění, čehož se týkalo pojednání o závazku zajistit dostupnost léčivého přípravku v bodech 62. až 75. Jednak v době následující po určení léčivého přípravku plně hrazeného z veřejného zdravotního pojištění. Ústavní soud považuje za nutné vyjádřit se k domněnce dostupnosti léčivého přípravku i pro situaci, kdy již byl určen plně hrazený léčivý přípravek. Právní úprava je v rámci úpravy výběru plně hrazeného léčivého přípravku jen stěží schopna zcela zabránit situaci, kdy vybraný plně hrazený léčivý přípravek fakticky nebude v budoucnu na trhu v České republice dostupný, ať již byl určen s využitím domněnky dostupnosti či při jeho určení byl zkoumán jeho podíl na trhu. Na nežádoucí situaci spojenou s faktickou nedostupností má dle důvodové zprávy k zákonu č. 298/2011 Sb. reagovat právní institut zkrácené revize, který má systému přinést nutnou flexibilitu pro situace výpadku dostupnosti léčivého přípravku či odchodu z trhu u léčiva, na němž stojí úhradový systém. Ústavní soud si ověřil, že domněnka dostupnosti léčivého přípravku, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání, neznemožňuje reagovat na případně vzniklý nežádoucí stav spojený s faktickou nedostupností léčivého přípravku. Zmíněná domněnka dostupnosti léčivého přípravku se proto nedostává do rozporu s čl. 31 větou druhou Listiny ani z tohoto pohledu.

77. Na zákonem vymezené případy, kdy není ani jeden léčivý přípravek plně hrazen, je reagováno zahájením zkrácené revize dle § 39p odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pro případ, kdy při určení základní úhrady v referenční skupině (případně upravené dle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, aby ve skupině posuzovaných léčivých přípravků byl alespoň jeden plně hrazen), byla využita domněnka dostupnosti léčivého přípravku, o jehož nejvyšší ceně výrobce či úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání,

má význam § 39p odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Na dané ustanovení se proto Ústavní soud zaměří.

78. SÚKL dle § 33 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, získává elektronicky údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice, které jsou mu úplně a správně povinni poskytovat držitelé rozhodnutí o registraci léčivého přípravku. Obdobnou povinnost má i distributor léčiv dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech. SÚKL má od distributora léčiv pravidelně získávat úplné a správné údaje o objemu léčivých přípravků, které distributor distribuoval do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejčům vyhrazených léčiv a veterinárním lékařům a o objemu reklamních vzorků, které dodal držitelům rozhodnutí o registraci nebo obchodním zástupcům.

79. SÚKL tak pravidelně získává informace o objemu dodávek léčivých přípravků. Rovněž dle § 42 správního řádu přijímá podněty k zahájení řízení z moci úřední. V obou případech jde o zdroj informací využitelný pro zahájení zkrácené revize úhrad dle § 39p odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ve zkrácené i hloubkové revizi se stanovuje základní úhrada referenční skupiny (§ 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění). Dle § 39p odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění platí: *„Ústav neprodleně zahájí zkrácenou revizi v případě, že došlo k*

- a) *porušení písemného ujednání podle § 39c odst. 2 písm. c) [tj. ujednání o nejvyšší ceně výrobce, pozn. Ústavního soudu] v případě, že základní úhrada referenční skupiny byla stanovena ve výši takového písemného ujednání, nebo*
- b) *porušení písemného ujednání podle § 39c odst. 2 písm. d) [tj. ujednání o úhradě, pozn. Ústavního soudu] v případě, že základní úhrada referenční skupiny byla stanovena podle takového písemného ujednání.“*

80. Byť se v § 39p odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění hovoří o zkrácené revizi, v případě, že u skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků neproběhla první revize systému úhrad, SÚKL za podmínek zmíněných v § 39p odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění zahájí hloubkovou revizi (§ 39l), jak určuje § 39p odst. 5 věta třetí daného zákona. Výklad podmínek v § 39p odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění je však shodný jak pro zahájení zkrácené, tak hloubkové revize. Dále se proto Ústavní soud zmiňuje jen o zkrácené revizi.

81. Ústavní soud poznamenává, že jednou z podmínek zahájení zkrácené revize dle § 39p odst. 4 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění je to, že základní úhrada referenční skupiny byla stanovena ve výši písemného ujednání o nejvyšší ceně výrobce. Nepůjde jen o případy, kdy základní úhrada byla stanovena dle § 39c odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění, ale i všechny případy, kdy základní úhrada byla stanovena podle léčivého přípravku, o jehož nejvyšší ceně výrobce bylo uzavřeno písemné ujednání a o jehož dostupnosti se v řízení o stanovení základní úhrady uplatnila domněnka dostupnosti dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Základní úhrada referenční skupiny totiž nemusí být stanovena ve výši ujednání o nejvyšší ceně výrobce jen postupem dle § 39c odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění, ale v této výši může být v praxi stanovena i s využitím § 39c odst. 2 písm. a) daného zákona. Poukázat lze např. na věc posuzovanou městským soudem, kde základní úhrada byla ve výši ujednání o nejvyšší

ceně výrobce stanovena na základě § 39c odst. 5 v návaznosti právě na § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění (viz rekapitulaci v bodě 23.).

82. Ústavní soud považuje za nezbytné dodat, že písemné ujednání o nejvyšší ceně výrobce již dle svého názvu vyžaduje pouze omezení ceny výrobce tak, že její výše nesmí přesáhnout dohodnutou nejvyšší cenu, může se však pohybovat na úrovni nižší. Jestliže by tedy základní úhrada byla stanovena dle této nižší (fakticky účtované) ceny dle přípravku, u něhož bylo uzavřeno písemné ujednání a o jehož dostupnosti se v řízení o stanovení základní úhrady uplatnila domněnka dostupnosti dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, stále půjde o úhradu stanovenou ve výši písemného ujednání o nejvyšší dohodnuté ceně výrobce podle § 39p odst. 4 písm. a) téhož zákona. Je-li cena výrobce písemným ujednáním o nejvyšší dohodnuté ceně výrobce omezena jen maximální výší, je třeba tuto okolnost zohledňovat i při výkladu § 39p odst. 4 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Sousedím „ve výši takového písemného ujednání“ je tak třeba rozumět cenový interval omezený shora nejvyšší cenou výrobce. Jinými slovy byla-li základní úhrada v referenční skupině určena s využitím domněnky dostupnosti, určující je z hlediska § 39p odst. 4 písm. a) daného zákona, zda základní úhrada byla stanovena dle přípravku, u něhož se při stanovení základní úhrady uplatnila domněnka dostupnosti spojená s léčivým přípravkem, o jehož nejvyšší ceně výrobce bylo uzavřeno písemné ujednání, nikoli to, zda byla stanovena přesně ve výši dohodnuté nejvyšší ceny výrobce či na nižší (fakticky účtované) úrovni.

83. Obdobnou úvahu lze učinit ve vztahu k § 39p odst. 4 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a dohodě o úhradě. Nepůjde tedy jen o případy, kdy základní úhrada byla stanovena dle § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění, ale i všechny případy, kdy základní úhrada byla stanovena podle léčivého přípravku, o jehož úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání a o jehož dostupnosti se v řízení o stanovení základní úhrady uplatnila domněnka dostupnosti dle § 39c odst. 2 písm. a) téhož zákona. Sousedím „podle takového písemného ujednání“ je třeba rozumět cenový interval omezený shora výší úhrady sjednané v písemném ujednání o úhradě. I zde je omezení ceny, tentokrát pro konečného spotřebitele, učiněno stanovením maximální výše ceny, neboť součástí dohody o úhradě je závazek, že cena pro konečného spotřebitele léčivého přípravku nepřekročí nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele [§ 39c odst. 2 písm. d) *in fine* zákona o veřejném zdravotním pojištění].

84. Dle § 39p odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění má SÚKL povinnost neprodleně zahájit zkrácenou revizi v případě porušení písemného ujednání o nejvyšší ceně výrobce či písemného ujednání o úhradě, byla-li základní úhrada referenční skupiny stanovena ve výši ujednání o nejvyšší ceně výrobce nebo podle ujednání o úhradě. Jak bylo výše objasněno (body 81. až 83.), uvedené ustanovení míří na případy, kdy základní úhrada byla stanovena dle léčivého přípravku, u něhož se v řízení o stanovení základní úhrady využila domněnka dostupnosti spojená s uzavřeným písemným ujednáním o nejvyšší ceně výrobce či úhradě [§ 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění]. Porušením ujednání o nejvyšší ceně výrobce či úhradě je rovněž porušení závazku zajistit dostupnost léčivého přípravku, jehož se zmíněná písemná ujednání týkají. Tento závazek musí být jejich součástí, aby při stanovení základní úhrady bylo možno užít domněnku dostupnosti (viz bod 67.). Na základě § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění je tedy možno reagovat na situaci, kdy není plněn závazek zajistit dostupnost, a to stanovením nové základní úhrady ve zkrácené revizi.

85. Ústavní soud konstatuje, že při hodnocení, zda došlo k porušení písemného ujednání o nejvyšší ceně výrobce či úhradě, byla-li na jejich základě stanovena základní úhrada referenční skupiny, musí jít v případě zkoumání dodržení závazku zajistit dostupnost léčivého přípravku o zkoumání faktické dostupnosti, která je obsahem tohoto závazku (k tomu viz bod 74.). Kdyby se měla nevyvratitelná domněnka dostupnosti uplatnit i na § 39p odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, zcela by to znemožnilo zkoumat, zda nedošlo k porušení písemných ujednání o nejvyšší ceně výrobce či úhradě v těch jejich částech, které se týkají závazku zajistit dostupnost. Nevyvratitelná domněnka dostupnosti dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění se zde nemůže uplatnit, neboť by to vedlo k absurdním důsledkům a popření smyslu úpravy v § 39p odst. 4 téhož zákona, kterým je zajištění flexibility systému pro situace výpadku dostupnosti léčivého přípravku, jak uvádí důvodová zpráva k zákonu č. 298/2011 Sb.

86. Současně musí platit, že bylo-li důvodem pro zahájení zkrácené revize porušení závazku zajistit dostupnost léčivého přípravku přijatého v písemném ujednání o nejvyšší ceně výrobce či úhradě, nelze v rámci této zkrácené revize při stanovení základní úhrady, potažmo při úpravě úhrady ve skupinách léčivých přípravků, v nichž má být alespoň jeden plně hrazen (§ 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění), vycházet z domněnky dostupnosti u přípravku, u něhož byl porušen závazek zajistit dostupnost. Opačný přístup by totiž mnohdy znemožnil odstranit závadný stav, který vedl k zahájení zkrácené revize dle § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

87. Lze uzavřít, že domněnka dostupnosti léčivého přípravku, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání [§ 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění] nepředstavuje překážku pro zákonem předvídanou reakci (zpravidla jinou úpravu úhrad v referenčních skupinách) na faktickou nedostupnost léčivého přípravku dle § 39p odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ani z tohoto pohledu proto Ústavní soud neshledal rozpor dané domněnky dostupnosti s čl. 31 větou druhou Listiny. Ústavní soud zdůrazňuje, že se ve svém hodnocení omezil jen na ověření, že rozebíraná domněnka dostupnosti nebrání tomu, aby mohla proběhnout zkrácená revize (případně hloubková revize) zahájená dle § 39p odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a že domněnka dostupnosti zde nebrání odstranění závadného stavu. Dalšími aspekty právní úpravy, které se týkají zkrácené revize (případně hloubkové revize) zahájené dle § 39p odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, ale které nemají přímý vztah k domněnce dostupnosti léčivého přípravku, se Ústavní soud nezabýval. Předmětem jeho hodnocení v tomto řízení je totiž jen ústavnost domněnky dostupnosti léčivého přípravku, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání [§ 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění].

IX. E. K argumentaci městského soudu o snášení léčivého přípravku pacienty

88. V rámci doplňující argumentace ve svém návrhu městský soud vyjádřil pochybnosti nad tím, zda u léčivého přípravku, který v době rozhodování správního orgánu nebyl na trhu v České republice k dispozici, budou dostatečné zkušenosti s jeho předepisováním a informace o jeho snášení pacienty.

89. Ústavní soud konstatuje, že otázky vlivu léčivého přípravku na pacienty nejsou předmětem právní úpravy domněnky dostupnosti léčivého přípravku, o jehož nejvyšší ceně

výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání. Tuto otázku tak není třeba řešit na základě návrhu na zrušení napadené části § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

90. Krátce lze zmínit, že úpravu problematiky, již se týká doplňující argumentace městského soudu lze hledat např. v zákoně o léčivech. Léčivý přípravek dle § 25 odst. 1 zákona o léčivech nesmí být uveden na trh v České republice, dokud mu SÚKL neudělil registraci nebo dokud nebyla registrace udělena postupem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie. V registračním řízení je za stanovených podmínek pamatováno na posuzování účinnosti, dostatečné bezpečnosti a jakosti léčivých přípravků [srov. § 31 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech; čl. 37 odst. 1 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky]. Součástí procesu registrace je i za určených podmínek požadavek na předkládání výsledků fyzikálně-chemických, biologických či mikrobiologických zkoušek, toxikologických i farmakologických zkoušek a klinických hodnocení [§ 26 odst. 5 písm. j) zákona o léčivech, čl. 6 odst. 1 zmíněného nařízení ve vazbě na čl. 8 odst. 3 písm. i) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. 11. 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků].

X. Závěr

91. Z důvodů výše vyložených Ústavní soud dospěl k závěru, že ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ve slovech „*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,*“ není v rozporu ústavním pořádkem. Návrh městského soudu na zrušení tohoto ustanovení zákona proto zamítl dle § 70 odst. 2 zákona o Ústavním soudu.

92. Ústavní soud nepřihlížel k žádosti společnosti LEK Pharmaceuticals d. d., aby se ve svém rozhodnutí *obiter dictum* vyjádřil k souladu § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění o vyloučení odkladného účinku proti rozhodnutí v hloubkové revizi, zkrácené revizi a dalších řízeních. Tato společnost, která je žalobkyní v řízení před městským soudem, není ve stávající procesní situaci oprávněna podat návrh na zrušení zákona nebo jeho jednotlivých ustanovení. Ustanovení § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění nemělo žádný dopad na posouzení návrhu městského soudu Ústavním soudem.

Poučení: Proti rozhodnutí Ústavního soudu se nelze odvolat.

V Brně dne 29. ledna 2019

Pavel Rychetský
předseda Ústavního soudu