

**Česká republika
NÁLEZ
Ústavního soudu**

Jménem republiky

Ústavní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Tomáše Lichovníka, soudců JUDr. Vlasty Formánkové a JUDr. Vladimíra Sládečka (soudce zpravodaj) ve věci ústavní stížnosti společnosti **Zentiva, a. s.**, IČO 31411771, se sídlem Slovenská republika, Bratislava, Einsteinova 24, zastoupené JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem Praha 2, Karlovo náměstí 17, směřující proti rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 30. října 2013 č. j. 6 Ads 161/2012-47, **takto:**

I. Rozsudkem Nejvyššího správního soudu ze dne 30. října 2013 č. j. 6 Ads 161/2012-47 došlo k zásahu do ústavního práva stěžovatelky zaručeného čl. 36 odst. 1 a 2 Listiny základních práv a svobod.

II. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 30. října 2013 č. j. 6 Ads 161/2012-47 se ruší.

O d ů v o d n ě n í

I.

1. Včas podanou ústavní stížností splňující i další náležitosti podání podle zákona č. 182/1993 Sb., o Ústavním soudu, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon o Ústavním soudu“), se stěžovatelka domáhala zrušení v záhlaví citovaného rozsudku.

2. Stěžovatelka tvrdí, že uvedeným rozhodnutím soudu došlo k porušení jejich ústavně zaručených práv podle čl. 36 odst. 1 a 2 a čl. 38 odst. 1 Listiny základních práv a svobod (dále jen „Listina“). K tomu mělo podle stěžovatelky dojít tím, že jí soudy odepřely právo na soudní ochranu přesto, že je podle jejího názoru přímo dotčena na svých veřejných subjektivních právech v řízení o stanovení výše a podmínkách úhrady léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění podle § 39b 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“).

II.

3. Z předložené ústavní stížnosti a ze spisu Nejvyššího správního soudu vedeného pod č. j. 6 Ads 161/2012 Ústavní soud zjistil, že rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 30. 12. 2009 sp. zn. SUKLS6016/2009 byla

stanovena výše základní úhrady referenční skupiny č. 28/2 a výše úhrady léčivého přípravku Febira. Stěžovatelka napadla rozhodnutí Ústavu odvoláním, které bylo zamítnuto rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ze dne 13. 4. 2010 č. j. MZDR5232/2010, sp. zn. FAR L19/2010. Stěžovatelka napadla rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví správní žalobou, ve které tvrdila, že výše úhrady byla stanovena nesprávně a v rozporu s § 39b a § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění. Městský soud v Praze svým rozsudkem ze dne 12. 4. 2012 č. j. 11Ad 13/2010-104 rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví zrušil a věc mu vrátil k novému projednání a rozhodnutí.

4. Ministerstvo zdravotnictví napadlo rozsudek Městského soudu v Praze kasační stížností, které Nejvyšší správní soud vyhověl svým rozsudkem ze dne 11. 7. 2012 č. j. 6 Ads 70/2012-60. Nejvyšší správní soud tímto rozsudkem zrušil rozsudek Městského soudu v Praze a v odůvodnění odkázal na své předchozí rozhodnutí v obdobných právních věcech (např. rozsudek ze dne 28. 4. 2011 č. j. 3 Ads 48/2010-237, ze dne 18. 5. 2011 č. j. 3 Ads 59/2011-73 nebo ze dne 26. 5. 2011 č. j. 4 Ads 133/2010-164, všechna citovaná rozhodnutí jsou dostupná na www.nssoud.cz) s tím, že žadatelé o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění podle § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou aktivně legitimováni k podání správní žaloby pouze podle § 65 odst. 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „soudní řád správní“ nebo „s. ř. s.“).

5. Městský soud, který byl výše uvedeným právním názorem Nejvyššího správního soudu vázán, vydal dne 15. 11. 2012 rozsudek č. j. 11 Ad 13/2010-153, v němž zamítl správní žalobu stěžovatelky s odkazem na to, že veškeré námitky směřují v konečném důsledku do aplikace hmotného práva a jsou tedy nepřijatelné. Stěžovatelka podala proti tomuto rozsudku kasační stížnost, kterou Nejvyšší správní soud v záhlaví citovaným a předmětnou ústavní stížností napadeným rozsudkem zamítl.

III.

6. Stěžovatelka, která je držitelkou rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Febira, v ústavní stížnosti namítá, že v důsledku shora uvedených rozhodnutí obecných soudů jí bylo odepřeno právo na soudní ochranu, pokud jde o nesprávně stanovenou částku hrazenou na předmětný léčivý přípravek z veřejného zdravotního pojištění. Stejně tak bylo stěžovatelce odepřeno právo na soudní ochranu, pokud jde o transparentní postup správních orgánů, který nemá oporu v platných právních předpisech.

7. Stěžovatelka v odůvodnění ústavní stížnosti uvádí, že postupem obecných soudů, které zamítly její námitky proti rozhodnutí správních orgánů jako nepřijatelné, došlo k porušení jejího ústavně zaručeného práva na soudní ochranu. Podle soudů mohla stěžovatelka v podané žalobě proti pravomocnému rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví uplatnit pouze tzv. procesní práva, nikoli práva hmotná.

8. Stěžovatelka je toho názoru, že takto vymezený rozsah přezkumné činnosti soudu jí odpírá právo na soudní ochranu, neboť ze soudního přezkumu rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví vylučuje veškeré námitky stěžovatelky směřující proti interpretaci a aplikaci hmotného práva, konkrétně tedy proti výši úhrady předmětného

léčivého přípravku. Stejně tak ze soudního přezkumu vylučuje veškeré námitky stěžovatelky dokládající, že základní úhrada referenční skupiny byla rozhodnutím správního orgánu stanovena v rozporu s právními předpisy.

9. Stěžovatelka dále poukázala na skutečnost, že postup soudů byl v rozporu s právem EU (konkrétně směrnicí 89/105/EHS) a dosavadní judikaturou Soudního dvora EU, který opakovaně řešil otázky přezkumu výše úhrady konkrétního léčiva a postupu stanovení této výše nezávislým orgánem (tj. soudem), a to například v případech Komise proti Rakousku [případ C-424/99, Komise v. Rakousko, (2001) ESD I-9285] a Komise proti Finsku [případ C-229/00, Komise v. Finsko (2003), ESD I-5727].

10. V neposlední řadě stěžovatelka v odůvodnění ústavní stížnosti uvedla, že postupem soudů došlo také k přímému rozporu s právním názorem Ústavního soudu vyjádřeným v nálezu ze dne 16. 1. 2007 sp. zn. Pl. ÚS 36/05. Stěžovatelka v této souvislosti upozornila, že platná právní úprava stanovování výše a podmínek úhrad léčivých přípravků ve správním řízení obsažená v části šesté (§ 36a až § 36q) zákona o veřejném zdravotním pojištění byla přijata právě v důsledku výše uvedeného nálezu. Ústavní soud tímto nálezem zrušil předchozí právní úpravu (§ 15 odst. 10 a část poslední věty § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, resp. vyhlášku Ministerstva zdravotnictví č. 532/2005 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů), která neumožňovala držitelům registrace léčivých přípravků uplatnit opravné prostředky proti stanovené výši úhrady léčivého přípravku.

11. Stěžovatelka uzavírá, že odůvodnění rozhodnutí soudů zakládá nerovnost účastníků řízení před soudem. Pokud by podle stěžovatelky žadatelé podle § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění nebyli rozhodnutím Ústavu o výši úhrady léčivých přípravků přímo dotčeni na svých veřejných subjektivních právech, neboť nejsou účastníky pojistného vztahu a žádná veřejná subjektivní práva nemají, muselo by také platit, že žadatelé podle § 39f odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění (tedy zdravotní pojišťovny), kteří účastníky pojistného vztahu jsou, by přímo dotčeni rozhodnutím Ústavu na svých veřejných subjektivních právech byli a tato veřejná subjektivní práva by měli. Ačkoli zákon o veřejném zdravotním pojištění přiznává držitelům rozhodnutí o registraci veškerá práva účastníka správního řízení, aniž by tato práva jakkoli omezoval (stejně jako zdravotním pojišťovnám), jednotliví účastníci správního řízení si v důsledku rozhodnutí obecných soudů nejsou ve svých právech rovni. Někteří účastníci správního řízení (držitelé rozhodnutí o registraci léčivého přípravku) jsou oprávněni uplatnit pouze tzv. procesní práva, avšak nikoli práva hmotná, zatímco jiným účastníkům (zdravotním pojišťovnám) je přiznána ochrana jak v rozsahu práv procesních, tak hmotných.

IV.

12. Dříve, než Ústavní soud o ústavní stížnosti rozhodl, poukázala stěžovatelka ve svém vyjádření ze dne 3. 2. 2014 na skutečnost, že čtvrtý senát Nejvyššího správního soudu usnesením ze dne 23. 1. 2014 č. j. 4 Ads 35/2013-37 postoupil obdobnou právní věc rozšířenému senátu k posouzení, zda ve světle uplatněných námitek ob stojí dřívější

judikatura Nejvyššího správního soudu, na jejímž základě byl založen i rozsudek napadený v právě projednávané ústavní stížnosti.

13. Ústavní soud si k ústavní stížnosti vyžádal vyjádření Nejvyššího správního soudu. Předseda senátu JUDr. Petr Průcha dne 17. 4. 2014 sdělil, že možnosti vyjádřit se nevyužívá a ponechává rozhodnutí o ústavní stížnosti plně na úvaze IV. senátu Ústavního soudu.

14. Ústavní soud usnesením ze dne 23. 9. 2014 řízení o ústavní stížnosti podle § 63 zákona o Ústavním soudu ve spojení s § 109 odst. 2 písm. c) občanského soudního řádu přerušil, neboť před Nejvyšším správním soudem probíhalo řízení, v němž byla řešena otázka, která může mít význam pro rozhodnutí Ústavního soudu.

V.

15. Ústavní soud v souladu s ustanovením § 44 zákona o Ústavním soudu uvážil, že ve věci není třeba konat ústní jednání, neboť by nijak nepřispělo k dalšímu, resp. hlubšímu objasnění věci, než jak se s ní seznámil z vyžádaného spisu a z písemných úkonů stěžovatelky a účastníků řízení. Nenařízení ústního jednání odůvodňuje také skutečnost, že Ústavní soud nepovažoval ani za potřebné provádět dokazování.

16. Ústavní soud přezkoumal v záhlaví citované rozhodnutí a dospěl k závěru, že ústavní stížnost je důvodná.

17. Ústavní soud opakovaně judikuje, že není vrcholem soustavy ostatních soudů (čl. 81 a čl. 91 Ústavy), a tudíž není ani řádnou další odvolací instancí, a že postup v soudním řízení včetně provádění a hodnocení důkazů, interpretace a aplikace právních předpisů a vyvození skutkových a právních závěrů, je záležitostí obecných soudů. Proto není v zásadě oprávněn zasahovat bez dalšího do rozhodování těchto soudů. Tato maxima je prolomena pouze tehdy, pokud by soudy na úkor stěžovatele vykročily z mezí daných rámcem ochrany ústavně zaručených základních práv či svobod [čl. 83, čl. 87 odst. 1 písm. d) Ústavy]. K tomu však v projednávaném případě podle náhledu Ústavního soudu došlo.

18. Ústavní soud se plně ztotožňuje s právním názorem rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu, který v usnesení ze dne 9. 12. 2014 č. j. 4 Ads 35/2013-63, rozhodl, *„že žadatelé o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění podle § 39f odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, jako držitelé registrace těchto léčivých přípravků a účastníci správního řízení podle § 39g odst. 1 téhož zákona, jsou v rámci soudního přezkumu rozhodnutí v tomto řízení vydaného aktivně procesně legitimováni podle § 65 odst. 1 s. ř. s.“*

19. Ústavní soud zdůrazňuje, že posuzovaná problematika má základ v právu EU, konkrétně ve směrnici Rady č. 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblastí působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (Úř. věst. L 40, 11. 2. 1989, s. 8-11, zvláštní vydání v českém jazyce: Kapitola 05 Svazek 001 s. 345-348).

20. Čl. 1 odst. 1 směrnice č. 89/105/EHS stanoví členským státům povinnost zajistit, „aby veškerá vnitrostátní právní nebo správní opatření ke kontrole cen humánních léčivých přípravků nebo k omezení sortimentu léčivých přípravků hrazených vnitrostátními systémy zdravotního pojištění byla v souladu s požadavky této směrnice.“. Čl. 6 směrnice, na který stěžovatelka odkazuje, se použije, jestliže je léčivý přípravek hrazen systémem zdravotního pojištění jen poté, co příslušné orgány rozhodnou o zápisu dotyčného léčivého přípravku do pozitivního seznamu léčivých přípravků hrazených vnitrostátním systémem zdravotního pojištění. Čl. 6 stanoví některé podrobnosti řízení s tím souvisejícího, v odst. 2 pak deklaruje, že každé „rozhodnutí o zamítnutí zápisu léčivého přípravku do seznamu přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií, včetně, je-li to nezbytné, znaleckých posudků nebo doporučení, o která se rozhodnutí opírá. Kromě toho musí být žadatel informován o opravných prostředcích, kterých může podle platných předpisů využít, a o lhůtách pro jejich uplatnění.“.

21. Tyto principy nepředstavují jen požadavky práva EU na právo České republiky jako členského státu EU, ale nepřímě se promítají též do výkladu požadavků práva na spravedlivý proces a přístup k soudu podle českého ústavního pořádku.

22. Ústavní soud předesílá, že platná právní úprava správního rozhodování o žádostech o stanovení výše a podmínek úhrady podle § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění je přímým důsledkem nálezu sp. zn. Pl. ÚS 36/05 (č. 57/2007 Sb., N 8/44 SbNU 83), kterým Ústavní soud zrušil jako protiústavní předchozí znění § 15 odst. 5 a 10 téhož zákona.

23. Zákonodárce na derogaci § 15 odst. 5 a 10 reagoval přijetím zcela nového rozhodovacího režimu. Zákonem č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů, byla s účinností od 1. 1. 2008 do zákona o veřejném zdravotním pojištění doplněna nová část šestá, obsahující podrobnou úpravu regulace cen a úhrad prostřednictvím individuálních správních řízení. Část šestá navazuje na § 15 odst. 5 větu první téhož zákona, podle něhož „ze zdravotního pojištění se hradí při poskytování ambulantní zdravotní péče léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, pokud pro ně Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „ústav“) rozhodl o výši úhrady (§ 39h)“. O stanovení výše a podmínek úhrady jednotlivých léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely ze zdravotního pojištění se rozhoduje na základě žádosti podle § 39f, kterou podle odst. 2 tohoto ustanovení mohou podat „a) držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, je-li léčivý přípravek registrován, a dovozce nebo tuzemský výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely; b) dovozce nebo tuzemský výrobce léčivého přípravku, je-li jím dovážený nebo vyráběný léčivý přípravek používán na území České republiky v rámci specifického léčebného programu nebo jiný předkladatel specifického léčebného programu; c) zdravotní pojišťovna.“. Podle § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění „účastníkem řízení o stanovení maximální ceny a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady jsou osoby, které podaly žádost, zdravotní pojišťovny, nejsou-li osobami, které podaly žádost, držitel registrace, jde-li o registrovaný léčivý přípravek, dovozce nebo tuzemský výrobce, jde-li o neregistrovaný léčivý přípravek používaný ve schváleném specifickém léčebném programu, nebo o potravinu pro zvláštní lékařské účely“. O výši a podmínkách úhrady rozhoduje Ústav správním rozhodnutím podle § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění, přičemž

proti tomuto rozhodnutí je přípustné odvolání, o němž rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán druhého stupně.

24. Ústavní soud má ve shodě s rozšířeným senátem Nejvyššího správního soudu za to, že z výkladu zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění jeho novely provedené zákonem č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů, nelze v žádném případě vyčíst, že by se vztahoval výhradně jen na právní vztahy pojištěnců ve vztahu k pojišťovnám, tedy na povinnosti pojištěnců odvádět pojistné a jejich tomu odpovídající práva na úhradu zdravotní péče. Takové restriktivní pojetí neodpovídá již jen gramatickému výkladu § 1 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který vymezuje tři oblasti působnosti zákona, a sice a) veřejné zdravotní pojištění; b) rozsah a podmínky, za nichž je poskytována zdravotní péče, resp. hrazeny zdravotní služby (ve znění účinném od 1. 4. 2012); c) způsob stanovení cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění. Ústavní soud souhlasí s názorem rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu, že rozhodování o výši a podmínkách úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění je třeba již jen s ohledem na § 1 odst. 1 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění vnímat jako plnohodnotnou a pojmově samostatnou součást právní úpravy tohoto zákona. Předmětem správních řízení tohoto druhu tedy není úhrada zdravotní péče jakožto plnění z pojistného vztahu mezi pojišťovnou a pojištěnci, nýbrž stanovení úhrad léčivých přípravků ze zdravotního pojištění jako samostatný okruh právních vztahů ve smyslu § 1 odst. 1 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

25. Osobami, které jsou přímo dotčeny na svých veřejných subjektivních právech rozhodnutím o výši úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění, proto musí být též účastníci řízení podle § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jedině tak jim bude zajištěno právo na soudní ochranu a na spravedlivý (řádný) proces garantované Listinou.

26. Ústavní soud již v nálezu sp. zn. Pl. ÚS 36/05 zdůraznil, že rozhodování o zařazení léčivých přípravků do seznamu léčiv hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění zasahuje do práv jejich výrobců a distributorů, což se musí promítnout též do výkladu čl. 36 odst. 1, resp. 2 Listiny. Rozhodnutí správního orgánu musí být založeno na objektivních a ověřitelných kritériích, aby bylo soudně přezkoumatelné a aby bylo vydáno bez zbytečných průtahů (bod 41 nálezu). Ústavní soud nyní doplňuje, že obdobná premisa musí platit též ve vztahu k rozhodování o výši a podmínkách úhrady léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění.

27. Podle čl. 4 Ústavy jsou základní práva a svobody pod ochranou soudní moci. Podle čl. 36 odst. 1 Listiny se každý může domáhat stanoveným postupem svého práva u nezávislého a nestranného soudu a ve stanovených případech u jiného orgánu. Čl. 36 odst. 2 Listiny dává každému, kdo tvrdí, že byl na svých právech zkrácen rozhodnutím orgánu veřejné správy, možnost obrátit se na soud, aby přezkoumal zákonnost takového rozhodnutí, nestanoví-li zákon jinak. Z přezkumné pravomoci soudu však nesmí být vyloučena rozhodnutí týkající se základních práv a svobod, jejichž ochrana je zakotvena v ústavním pořádku České republiky.

28. Ústavní soud uzavírá, že v záhlaví citovaným rozhodnutím soudu bylo zasaženo do práva stěžovatelky na soudní ochranu a spravedlivý (řádný) proces zaručeného čl. 36

odst. 1 a 2 Listiny, a proto podle ustanovení § 82 odst. 3 písm. a) zákona o Ústavním soudu rozhodl, jak ve výroku nálezu uvedeno.

Poučení: Proti nálezu Ústavního soudu se nelze odvolat.

V Brně dne 17. února 2015

JUDr. Tomáš Lichovník
předseda senátu Ústavního soudu

Za správnost vyhotovení:
Lenka Kubacká