

Veźměte, prosíme, na vědomí, že text článku odpovídá platné právní úpravě ke dni publikace.

Aktivní procesní legitimace držitelů rozhodnutí o registraci léčivého přípravku aneb jedna etapa vývoje je u konce

Po více než roce byl dvěma nedlouho po sobě vydanými nálezy Ústavního soudu ukončen proces posuzování aktivní procesní legitimace držitelů rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, potažmo dalších účastníků správního řízení jmenovaných v § 39g odst. 1 zákona č. [48/1997](#) Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „[zák. č. 48/1997](#) Sb.“), jež byl započat dnem, tj. 23. 1. 2014, kdy čtvrtý senát Nejvyššího správního soudu dospěl ve svém usnesení k právnímu názoru odlišnému od názoru, jež byl do té doby zastáván v rozhodovací praxi Nejvyššího správního soudu týkající se specifické oblasti správního řízení dle části šesté zák. č. [48/1997](#) Sb.[1]

Jak již bylo avizováno v jednom ze zdejších lednových příspěvků (*K oprávnění držitele registrace léčivého přípravku napadnout rozhodnutí o jeho úhradě z veřejného zdravotního pojištění správní žalobou*) rozšířený senát Nejvyššího správního soudu dne 9. 12. 2014, č.j. 4 Ads 35/2013 – 64 aproboval názor vyslovený v usnesení čtvrtého senátu Nejvyššího správního soudu z ledna téhož roku. V rámci stručného zopakování lze uvést, že Nejvyšší správní soud v usnesení ze dne 9. 12. 2014, č.j. 4 Ads 35/2013 – 64 (dále jen „**usnesení**“) překonal svou předchozí rozhodovací praxi, kdy v zásadě rozhodoval tak, že okruhu části účastníků (tj. žadatelů dle § 39f odst. 2 písm. a), popř. b) zák. č. [48/1997](#) Sb.) nemůže být soudní ochrana poskytnuta v rozsahu jejich veřejných subjektivních práv hmotných[2], ale pouze v rozsahu jejich veřejných subjektivních práv procesních. Nejvyšší správní soud ve výroku svého usnesení rozhodl tak, že účastníkům správního řízení dle § 39f odst. 2 písm. a) a § 39g odst. 1 téhož zákona je v rámci soudního přezkumu rozhodnutí, kterým bylo o jejich žádosti rozhodnuto, třeba garantovat plnou aktivní procesní legitimaci podle § 65 odst. 1 s.ř.s., nikoliv jen dle § 65 odst. 2 téhož právního předpisu[3].

Správní soudy, které doposud v této oblasti vylučovaly z přezkumu námitky této skupiny žalobců (tj. účastníků správního řízení dle § 39f odst. 2 písm. a), popř. b) zák. č. [48/1997](#) Sb.), týkající se interpretace a aplikace norem hmotného práva a omezovaly se na přezkum namítaného porušení procesních veřejných subjektivních práv, se tak budou muset s ohledem na výše uvedené usnesení Nejvyššího správního soudu, jehož závěry byly potvrzeny i dvěma nálezy Ústavního soudu vydanými pod sp. zn. I. ÚS 1251/14 a pod sp. zn. IV. ÚS 3910/13, vypořádat s námitkami směřujícími např. proti nesprávně a nezákonně stanovené ODTD (obvyklá denní terapeutická dávka, za níž je stanovena základní úhrada celé skupiny vzájemně terapeuticky zaměnitelných přípravků) a v souvislosti s tím i nesprávně stanovené základní úhradě (od níž se odvíjí výše úhrady konkrétních léčivých přípravků), výběru referenčního přípravku, nezvýšení úhrady oproti základní úhradě apod. [4]

Nálezy Ústavního soudu ze dne 23. 2. 2015 vydané pod sp. zn. I. ÚS 1251/14 a ze dne 17. 2. 2015 pod sp. zn. IV. ÚS 3910/13 tedy potvrzují, že praxe Nejvyššího správního soudu byla do vydání výše uvedeného usnesení rozporná s gramatickým výkladem zákona o veřejném zdravotním pojištění, ústavním pořádkem a s článkem 6 odst. 2 evropské směrnice 89/105/EHS. V nálezu ze dne 23. 2. 2015, sp. zn. I. ÚS 1251/14 Ústavní soud ve svém výroku konstatoval, že bylo porušeno právo

stěžovatelek (držitelé rozhodnutí o registraci) na spravedlivý proces dle článku **36 odst. 2 Listiny základních práv a svobod**. V nálezu ze dne 17. 2. 2015, sp. zn. IV. ÚS 3910/13 Ústavní soud v obdobném případě konstatoval, že bylo porušeno právo stěžovatelky (držitel rozhodnutí o registraci) dle článku **36 odst. 1 a 2 Listiny základních práv a svobod**.

O účastnících a předmětu správního řízení dle části šesté zákona č. [48/1997 Sb.](#)

Možná v tomto kontextu není na škodu krátký exkurz do nedávné historie, a to do doby, kdy Nejvyšší správní soud v rámci řízení o kasační stížnosti vedené pod sp. zn. 3 Ads 48/2010 předložil Ústavnímu soudu návrh na zrušení celé části šesté zákona č. [48/1997 Sb.](#) s tím, že ani u jedné ze skupin účastníků správního řízení, které byly vymezeny stejně jako dnes, nelze stanovením výše úhrady z veřejného zdravotního pojištění dovést přímé dotčení na jejich právech, natož právech veřejných.

Nejvyšší správní soud tehdy argumentoval tím, že *„držitelé registrace, dovozci a výrobci léčivých přípravků a potravin mohou své přípravky obchodovat pouze prostřednictvím osob zabývajících se jejich distribucí nebo výdejem a otázka, jak velká část výsledné ceny bude hrazena z pojištění, je tak z jejich hlediska nepodstatná. Úkolem zdravotních pojišťoven je pak proplatit lékárnám část výsledné ceny z veřejného zdravotního pojištění. Tato část nespadá do jejich podnikatelských aktivit a ani u nich nelze tudíž dovozovat dotčení na subjektivních právech.“*[5] Jak je vidno, ani jedna skupina zákonem č. [48/1997 Sb.](#) vymezených účastníků správního řízení, zřejmě neměla dle původního názoru Nejvyššího správního soudu právo na ochranu svých veřejných subjektivních práv hmotných. Zatímco jedna skupina těchto účastníků vyvíjí činnost ekonomickou (či hospodářskou) – primární je pro ni tedy zisk, pro druhou skupinu zákonem vymezených účastníků plnicích výlučně sociální funkci znamenají proplacené úhrady primárně náklady. Dle Nejvyššího správního soudu byly rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), který v předmětném správním řízení rozhoduje v prvním stupni, dotčeny především koneční spotřebitelé, tj. pacienti. Za matoucí považoval Nejvyšší správní soud i samotnou právní úpravu, z níž není jasné, zda zákonodárce zmocnil SÚKL k vydávání individuálních aktů aplikace práva nebo k podzákonné normotvorbě. Ústavní soud však návrh Nejvyššího správního soudu na zrušení celé části šesté zák. č. [48/1997 Sb.](#) odmítl.[6]

Nejvyšší správní soud se s tímto odmítnutím svého návrhu vyrovnal tak, že dospěl ke kompromisnímu závěru[7], že držitelé rozhodnutí o registraci, dovozci a vývozci (tj. žadatelé ve smyslu § 39f odst. 2 písm. a) a b) zák. č. [48/1997 Sb.](#)) nejsou rozhodnutím SÚKLu o výši úhrady za léčivý přípravek či potravinu pro zvláštní lékařské účely přímo dotčeni na svých veřejných subjektivních právech, neboť nejsou účastníky pojistného vztahu a žádná veřejná subjektivní práva, o kterých je v řízení rozhodováno nemají. Jakožto účastníkům správního řízení jim však soudní ochrana přísluší, ale pouze v rozsahu jejich veřejných subjektivních práv procesních, nikoliv hmotných (jejich žalobní legitimace se tedy může opírat pouze o § 65 odst. 2 s.r.s.). Konstrukci správních řízení, resp. okruhu účastníků považoval Nejvyšší správní soud nadále přinejmenším za diskutabilní, neřku-li za vadnou. Zdravotním pojišťovnám jakožto dalšímu okruhu účastníků správního řízení dle části šesté a jakožto účastníkům pojistného vztahu tak Nejvyšší správní soud nepřímou plnou procesní aktivní legitimaci přiznal, i když zdravotní pojišťovny z různých důvodů nebyly zřejmě tím pravým subjektem, který by aktivně zpochybňoval rozhodovací praxi určitých správních orgánů před správními soudy.

Výše uvedená úvaha Nejvyššího správního soudu ohledně účastenství ve správním řízení a rozsahu aktivní procesní legitimace žalobců se odvíjela od toho, jakým způsobem si zodpověděl otázku, co je předmětem správního řízení dle části šesté zák. č. [48/1997 Sb.](#) Nejvyšší správní soud zde přitom dospěl k tomu, že předmětem správního řízení před SÚKLelem je úhrada zdravotní péče jakožto plnění z pojistného vztahu mezi pojišťovnou a pojištěnci. To byla zcela chybná premisa, neboť Nejvyšší správní soud docela zásadně zaměnil předmět správního řízení dle části šesté zák. č. [48/1997 Sb.](#) s pojistnou funkcí veřejného zdravotního pojištění, v jehož rámci se realizuje úhradový nárok

pojištěnce,[8] který jako takový tvoří součást pojistného (veřejnoprávního) dvojstranného vztahu mezi zdravotní pojišťovnou a pojištěncem. Proto také v usnesení Nejvyšší soud konstatoval a Ústavní soud pak zopakoval, že 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 č. 48/1997 Sb.*“[9], s čímž dle mého názoru nelze, než souhlasit.

Pojištěnci/spotřebitelé

Velmi však oceňuji urputnost, s jakou Nejvyšší správní soud ve své předchozí (překonané) judikatuře v této oblasti zdůrazňoval, že osobami, které jsou rozhodnutím SÚKLu přímo dotčeni jsou pojištěnci/spotřebitelé, kteří byli z procesu stanovování úhrad jaksi vyřazeni, ač se jich to také týká. Rozhodnutí správního orgánu o úhradě léčivého přípravku má totiž beze sporu dopad na obsah konkrétního veřejnoprávního nároku pojištěnce vůči zdravotní pojišťovně v případě pojistné události v rámci veřejného zdravotního pojištění. V této souvislosti možná stojí za to upozornit, že proces stanovení cen a úhrad dle části šesté se týká jen části léčivých přípravků používaných v ambulantní péči[10]. Další část léčivých přípravků používaných v ambulantní péči[11] (např. individuálně připravované léčivé přípravky či transfúzní přípravky) se hradí ve výši stanovené SÚKLe opatřením obecné povahy[12] ve smyslu § 15 odst. 5 zák. č. 48/1997 Sb. dle § 171 až 174 zák. č. 500/2004 Sb., správního řádu. K připravovanému opatření obecné povahy se pak mají pojištěnci/spotřebitelé jako skupina či jednotlivci, jejichž práva, povinnosti nebo zájmy mohou být opatřením obecné povahy přímo dotčeny možnost se vyjádřit (§ 172 odst. 4 zák. č. 500/2004 Sb.).

Ačkoli zájmy pojištěnců/spotřebitelů vnímám jako klíčové, je otázkou, nakolik by bylo jejich vyjádření v řízení, které je značně komplikované především z odborného hlediska, relevantní. Dále je nutno brát v potaz i to, že průměrný spotřebitel/pojištěnec nemocný určitou chorobou je nepochybně více náchylný uvěřit určitému tvrzení ohledně vyléčení jeho choroby než průměrný zcela zdravý spotřebitel[13], což lze docela dobře vztáhnout i na celou skupinu nemocných spotřebitelů/pojištěnců, kteří tak mohou být z různých stran lehce manipulovatelní. Navíc je třeba vzít i v úvahu, že rozhodnutí o spotřebě určitého léčivého přípravku (na rozdíl např. od ostatního typu zboží) není svobodnou volbou spotřebitele/pojištěnce, ale je v rukou odborníka, lékaře,[14] pro něhož by měl být zájem pacienta na prvním místě, který je však také vystaven různým tlakům a vlivům, minimálně ze strany farmaceutických firem (držitelé rozhodnutí o registraci) či zdravotních pojišťoven.

Zájmy pojištěnců by měly být prioritou především pro správní orgány, které o výši a podmínkách úhrady léčivých přípravků rozhodují, a to přinejmenším alespoň s ohledem na ochranu veřejného zájmu a na zásadu materiální pravdy. A ačkoliv dle soudobé soudní praxe nepatří pojištěnci/spotřebitelé do skupiny, jejichž veřejná subjektivní práva by byla přímo dotčena (alespoň v podstatné části ambulantně používaných léčiv, jejichž úhrada je stanovena dle části šesté zák. č. 48/1997 Sb.), měly by soudy, dle mého názoru, brát ve své rozhodovací praxi zřetel i na zájmy této skupiny, ať už ji označíme jako pojištěnce, spotřebitele či pacienty, protože určení úhrady léčivého přípravku na ně bude mít v konkrétních případech přímý dopad.

Je zřejmé, že ve správním řízení dle části šesté zák. č. 48/1997 Sb. účastníci uplatňují své partikulární zájmy, které se mohou, ale nemusí krýt se zájmy pojištěnců/spotřebitelů (držitelé rozhodnutí o registraci) nebo by se měly, ale nemusí se zcela krýt se zájmy pojištěnců/spotřebitelů (zdravotní pojišťovny). De omnibus dubitandum est. V tomto ohledu je role správních orgánů a potažmo i soudů náročná.

Princip plné jurisdikce

Pokud se opět vrátím k nálezům Ústavního soudu ze dne 23. 2. 2015 vydané pod sp. zn. I. ÚS

1251/14 a ze dne 17. 2. 2015 pod sp. zn. IV. ÚS 3910/13, osobně mi připadají za hodné pozornosti body 15 až 16 (potažmo 37) v nálezů vydaném pod sp. zn. I. ÚS 1251/14, kde je konstatováno, že správní soudnictví by mělo zajistit kontrolu takzvaně v **plné jurisdikci**, a to tedy zvláště v případech, kdy se jedná o rozhodnutí týkající se základních práv a svobod podle Listiny (čl. 36 odst. 2). Ve svém rozsudku ze dne 28. 3. 2007, č.j. As 32/2006 – 99 publikovaném pod č. 1275/2007 Sb. NSS, Nejvyšší správní soud při výkladu principu plné jurisdikce uplatňující se ve správním soudnictví konstatoval: *„Tento požadavek lze stručně vyjádřit tak, že soud při svém rozhodování nesmí být omezen ve skutkových otázkách jen tím, co zde našel správní orgán, a to ani co do rozsahu provedených důkazů, ani jejich obsahu a hodnocení ze známých hledisek závažnosti, zákonnosti a pravdivosti. Soud tedy zcela samostatně a nezávisle hodnotí správnost a úplnost skutkových zjištění učiněných správním orgánem a zjistí-li přitom skutkové či (procesně) právní deficity, může reagovat jednak tím, že uloží správnímu orgánu jejich odstranění, nahrazení či doplnění nebo tak učiní sám. Tato činnost soudu je nezbytným předpokladem pro bezvadný právní přezkum napadeného rozhodnutí, neboť jen správně a úplně zjištěný skutkový stav v řízení bez procesních vad může být podkladem pro právní posouzení věci. Není však cílem soudního přezkumu ve správním soudnictví nahrazovat činnost správního orgánu. Východiskem přístupu soudu pro rozhodnutí, zda a do jaké míry případně dokazování provádět, bude posouzení důvodnosti podané žaloby z hlediska uplatněných žalobních námitek. Soudní přezkum správních rozhodnutí nelze vnímat jako „odvolací řízení“ v plné apelaci, proto také důkazní aktivita soudu bude vždy činností doplňkovou, nikoliv dominantní.“*

Když si to vztáhneme na správní řízení vedená dle části šesté zák. č. [48/1997](#) Sb., nebude jistě bez zajímavosti sledovat budoucí vývoj v této oblasti. Soud tak kupříkladu bude moci, uzná-li to za vhodné provést důkaz (např. důkaz znalečím posudkem) v případech sporně stanovené ODTD.

Závěr

Tento příspěvek byl osobním pohledem na oblast cenové a úhradové regulace léčivých přípravků s ohledem na poslední události, tj. na rozhodnutí nejvyšších soudů České republiky v této oblasti. Zcela záměrně byl pominut evropskoprávní rozměr dané problematiky, který je pro tuto oblast naprosto zásadní. Oba nálezy Ústavního soudu ze dne 23. 2. 2015 vydané pod sp. zn. I. ÚS 1251/14 a ze dne 17. 2. 2015 pod sp. zn. IV. ÚS 3910/13 a usnesení Nejvyššího správního soudu z prosince 2014 budou mít zcela jistě dopad a doufáme, že pozitivní, na kvalitu rozhodovací praxi správních orgánů v této poměrně specifické oblasti.

Mgr. Michaela Valtrová

e-mail: mivaltrova@email.cz

[1] Uvedená skutečnost však nezabránila tomu, aby Nejvyšší správní soud rozhodl dne 12. 2. 2014, č.j. 3 Ads 28/2013-47 tak, že „držitelé rozhodnutí o registraci nejsou dotčeni na svých veřejných subjektivních právech, neboť nejsou účastníky pojistného vztahu a žádná hmotná veřejná subjektivní práva, o kterých je v řízení rozhodováno, nemají.“ Tento rozsudek byl však druhým výrokem nálezů ÚS ČR ze dne 23. 2. 2015, sp. zn. I ÚS 1251/14 zrušen.

[2] viz rozsudek NSS ze dne 26. 5. 2011, č.j. 4 Ads 133/2010 – 164, www.nssoud.cz

[3] viz rozsudek NSS ze dne 28. 4. 2011, č.j. 3 Ads 48/2010 – 237, www.nssoud.cz

[4] viz např. rozsudky NSS z 8. 1. 2015, č.j. 4 Ads 117/2012 – 69, č.j. 4 Ads 34/2013 – 37, č.j. 4 Ads 35/2013 – 76, www.nssoud.cz

[5] viz usnesení ÚS ČR, Pl. ÚS 42/10 ze dne 30. 3. 2011

[6] viz usnesení ÚS ČR, Pl. ÚS 42/10 ze dne 30. 3. 2011

[7] viz rozsudek NSS ze dne 28. 4. 2011, č.j. 3 Ads 48/2010 - 241, www.nssoud.cz

[8] viz např. rozsudek NSS z 26. 5. 2011, č.j. 4 Ads 133/2010 - 167, www.nssoud.cz : „Předmětem správního řízení, ve kterém se rozhoduje o podmínkách a výši úhrady ze zdravotního pojištění, je tedy v daném případě úhrada zdravotní péče realizované formou poskytnutí léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.“

[9] viz bod 31 nálezu Ústavního soudu ze dne 23.2.2015, sp. zn. I. ÚS 1251/14, bod 24 nálezu Ústavního soudu ze dne 17. 2. 2015, sp. zn. IV. ÚS 3910/13

[10] viz věta první § 15 odst. 5 zák. č. [48/1997](#) Sb.

[11] Stranou pak ponechávám hrazení léčivých přípravků poskytovaných při lůžkové péči, jichž se působnost SÚKL vůbec netýká.

[12] Instrument OOP v této oblasti, pokud se řídí pouze správním řádem, nepředstavuje příliš efektivní nástroj pro zdravotní pojišťovny, jak kontrolovat náklady, které tak kontinuálně a konstantně rostou.

[13] viz např. rozsudek NSS ze dne 17. 1. 2014, č.j. 4 As 98/2013 - 94, www.nssoud.cz; Předmětem tohoto rozsudku je regulace reklamy, nicméně ochranou spotřebitele jakožto konzumenta léčivých přípravků se zabývala i judikatura SDEU v případě tzv. hraničních výrobků - např. C-227/82, C-60/89 aj.

[14] Ve správních řízeních dle části šesté zák. č. [48/1997](#) Sb. se k odborným (medicínským) aspektům vyjadřují odborné společnosti působící v rámci České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně.

© EPRAVO.CZ - Sběrka zákonů, judikatura, právo | www.epravo.cz

Další články:

- [Nepravomocné povolení stavby a změna územního plánu](#)
- [Letiště a letecké stavby](#)
- [Nejvyšší správní soud vymezuje nové hranice zneužití práva u běžných nákladů na reklamu](#)
- [Limity dohledu nad výkonem znalecké činnosti](#)
- [Stavebníci získávají od roku 2026 silnější pozici v soudních sporech o povolení stavby](#)
- [Novela zákona o spotřebitelském úvěru: zásadní regulatorní přelom, který změní finanční trh i praxi poskytovatelů spotřebitelských úvěrů](#)
- [Regulace cen taxislužby v roce 2026: co se mění a jaké mají obce možnosti?](#)
- [Jaké klíčové změny přináší návrh novely stavebního zákona?](#)
- [Nový zákon o zbraních a střelivu](#)
- [Novela zákona o pyrotechnice: likvidace profesionálů namísto zmírnění negativních vlivů](#)
- [Nový zákon o zbraních - hlavní a vedlejší držitelé a změny v posuzování zdravotní způsobilosti](#)