20. 1. 2015

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

K oprávnění držitele registrace léčivého přípravku napadnout rozhodnutí o jeho úhradě z veřejného zdravotního pojištění správní žalobou

Výše úhrady léčivého přípravku je klíčovým faktorem pro rozsah použití a odbyt tohoto přípravku na českém trhu. Poptávka po léčivém přípravku je tím větší, čím je vyšší podíl úhrady z veřejného zdravotního pojištění na jeho ceně, a potažmo čím nižší je doplatek, který musí pojištěnec sám uhradit, a naopak. Přesto judikatura správních soudů donedávna nepřiznávala držitelům registrace léčivých přípravků v plném rozsahu oprávnění podat správní žalobu proti rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady těchto přípravků či o jejich změně. Změnu v tomto ohledu však přineslo rozhodnutí rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu vydané na sklonku roku 2014.

Mališ Nevrkla Legal
Advokátní kancelář / Attorneys At Law

Právní úprava

O stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění či o její změně rozhoduje Státní ústav pro kontrolu léčiv postupem upraveným v šesté části zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, a subsidiárně správním řádem.

Řízení je zahajováno na základě žádosti, kterou je v souladu s § 39f zákona o veřejném zdravotním pojištění oprávněn podat a) držitel registrace léčivého přípravku, je-li registrován, b) dovozce nebo tuzemský výrobce léčivého přípravku používaného na území České republiky v rámci specifického léčebného programu, případně jiný předkladatel tohoto programu, nebo c) zdravotní pojišťovna. Státní ústav pro kontrolu léčiv může podle odstavce 4 zahájit řízení i z úřední povinnosti, je-li na tom veřejný zájem.

Účastníky řízení jsou v souladu s § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zdravotní pojišťovny (pokud řízení nebylo zahájeno na základě jejich žádosti), držitel registrace a dovozce nebo tuzemský výrobce, jde-li o neregistrovaný léčivý přípravek používaný ve schváleném specifickém léčebném programu.

O výši a podmínkách úhrady rozhoduje Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodnutím podle § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění, proti němuž je přípustné odvolání, o němž rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví. Odvolání však nemá odkladný účinek.

Tato právní úprava byla přijata v reakci na nález Ústavního soudu spis. zn. Pl. ÚS 36/05 ze dne 16. ledna 2007 (57/2007 Sb.), jímž byla zrušena úprava předcházející, podle níž úhradu léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění stanovilo Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou. Jedním z hlavních důvodů byla skutečnost, že při stanovení úhrady právním předpisem se výrobci či distributoři léčivých přípravků, jejichž práv se stanovení úhrady dotýká, nemohou domoci soudní ochrany.

Dosavadní judikatura Nejvyššího správního soudu

Otázkou soudního přezkumu rozhodnutí o stanovení výše o podmínek úhrady léčivého přípravku se zabýval Nejvyšší správní soud v rozsudku ve věci spis. zn. 3 Ads 48/2010 ze dne 28. dubna 2011. Dospěl přitom k závěru, že žadatelé – držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků jsou oprávněni rozhodnutí o stanovení výše a podmínek jejich úhrady napadnout správní žalobou jen na základě § 65 odst. 2 soudního řádu správního, podle nějž je oprávněn žalobu podat účastník správního řízení, který tvrdí, že byl zkrácen na svých právech postupem správního orgánu, **tj. nikoli rozhodnutím samotným. Mohou se tedy domáhat ochrany svých procesních práv**, z nichž Nejvyšší správní soud příkladmo uvedl právo na rozhodnutí v zákonné lhůtě, právo navrhnout změnu výše nebo podmínek úhrady nebo jiná procesní práva garantovaná správním řádem. Naopak **nejsou oprávněni podat žalobu** na základě § 65 odst. 1 soudního řádu správního svěřujícího aktivní procesní legitimaci tomu, kdo tvrdí, že byl na svých právech zkrácen přímo správním rozhodnutím, tedy **k ochraně hmotných práv**. To ve svém důsledku znamená, že se nemohou domáhat přezkumu samotné výše a podmínek úhrady.

Svůj právní názor Nejvyšší správní soud odůvodnil tím, že předmětem správního řízení o stanovení výše a podmínek úhrady je úhrada zdravotní péče realizované formou poskytnutí léčivých přípravků. Osobami, které jsou rozhodnutím přímo dotčeny na svých veřejných subjektivních (hmotných) právech, jsou **proto pojištěnci jako účastníci pojistného vztahu se zdravotní pojišťovnou**. Držitel registrace léčivého přípravku, který požádal o stanovení výše a podmínek jeho úhrady, je sice ze zákona účastníkem správního řízení, není však stranou pojistného vztahu, a nemá tudíž žádná veřejná subjektivní práva, o kterých je v řízení rozhodováno. Ve vztahu k předmětu řízení je proto pouze třetí osobou, která sice má na úhradě jejího léčivého přípravku z veřejného zdravotního pojištění, její výši a podmínkách ekonomické zájmy, **těmto zájmům však nelze v rámci soudního přezkumu rozhodnutí o úhradě ochranu poskytovat**.

Ke svému právnímu názoru se pak Nejvyšší správní soud, resp. jeho čtvrtý a šestý (tříčlenný) senát přiklonil i v dalších rozsudcích, a to ve věci spis. zn. 4 Ads 133/2010 ze dne 26. května 2011 či 6 Ads 70/2012 ze dne 11. července 2012. Posléze však čtvrtý senát dospěl při rozhodování věci spis. zn. 4 Ads 35/2013 o žalobě držitelů registrace léčivých přípravků proti rozhodnutí o změně výše a podmínek úhrady přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 25/2 – antihypertenziva, inhibitory ACE dlouhodobě působící, p. o., k závěru, že **žalobcům jakožto žadatelům o stanovení výše a podmínek úhrady je třeba poskytnout aktivní procesní legitimaci v celém rozsahu**, tedy nikoli pouze k ochraně jejich procesních práv. V souladu s § 17 odst. 1 soudního řádu správního proto otázku rozsahu procesní legitimace předložil rozšířenému senátu Nejvyššího správního soudu.

Právní názor rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu

Rozšířený senát při výkladu právní úpravy nejdříve poukázal na její základ v komunitárním právu, konkrétně směrnici Rady ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění, kterou zákon o veřejném zdravotním pojištění transponuje do českého právního řádu. Pro rozsah oprávnění napadnout rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady

léčivého přípravku z veřejného zdravotního pojištění (nejen) správní žalobou pak je významný především čl. 6 odst. 2 směrnice, podle nějž každé rozhodnutí o zamítnutí zápisu léčivého přípravku do seznamu přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií. Kromě toho musí být žadatel informován o opravných prostředcích, kterých může podle platných předpisů využít, a o lhůtách pro jejich uplatnění. Podle judikatury Evropského soudního dvora se totiž tyto **požadavky vztahují na každé rozhodnutí o výši a podmínkách úhrady léčivého přípravku systémem zdravotního pojištění a vyplývá z nich požadavek na přezkum takového rozhodnutí soudem**, nikoli pouze (nadřízeným) správním orgánem.

Dále rozšířený senát poukázal na důvody již zmíněného nálezu Ústavního soudu ve věci spis. zn. Pl. ÚS 36/05 ze dne 16. ledna 2007, mezi nimiž byl nejen **požadavek na stanovení výše a podmínek úhrady správním rozhodnutím** jakožto individuálním správním aktem vydávaným ve správním řízení namísto právního předpisu, ale **též na soudní přezkum tohoto rozhodnutí**.

K odůvodnění zmíněného rozsudku třetího senátu ve věci spis. zn. 3 Ads 48/2010 ze dne 28. dubna 2011 rozšířený senát uvedl, že stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků **není pouze rozhodnutím o plnění ze vztahu mezi zdravotní pojišťovnou a pojištěncem**. Předmět řízení je širší a zahrnuje i právní vztahy, jejichž účastníky jsou též držitelé registrace léčivých přípravků. Ti proto **mohou být rozhodnutím v tomto řízení vydaným ve svých veřejných subjektivních (hmotných) právech rovněž dotčeni**, a aktivní procesní legitimaci k jejich ochraně jim nelze upírat.

S ohledem na výše uvedené dospěl rozšířený senát k závěru, že žadatelé o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění jakožto držitelé registrace těchto léčivých přípravků a účastníci správního řízení jsou **v rámci soudního přezkumu rozhodnutí v tomto řízení vydaného aktivně procesně legitimováni v celém rozsahu**, a mohou se tedy domáhat nejen ochrany svých procesních, ale též hmotných práv.

Závěr

S rozhodnutím rozšířeného senátu se dle mého názoru nelze než ztotožnit. Jistě nelze akceptovat, aby se držitel registrace léčivého přípravku, který podal žádost o stanovení nebo změnu výše a podmínek jeho úhrady a byl účastníkem správního řízení mohl v soudním řízení domáhat pouze ochrany procesních práv a například napadat natolik skutečnost, že mu Státní ústav pro kontrolu léčiv neumožnil vyjádřit se k podkladům rozhodnutí, a nikoli samotnou výši úhrady stanovenou v rozporu se zákonnými kritérii. Rovněž skutečnost, že držitel registrace žalobou proti takovému rozhodnutí hájí (také) své ekonomické zájmy, nemůže oprávnění k podání žaloby omezit na procesní práva, jelikož pak by patrně bylo nutné jen na ochranu těchto práv omezit přezkum velké části správních rozhodnutí. Ostatně tyto ekonomické zájmy jsou provázané i s dalšími zájmy, včetně například zájmů pojištěnců. Bude-li léčivému přípravku stanovena nepřiměřeně nízká úhrada a držitel jeho registrace se namísto snížení výsledného doplatku z vlastních prostředků pojištěnců snížením ceny přípravku rozhodne přípravek do České republiky nedodávat, pojištěnci budou muset přejít na jiný, sice třeba terapeuticky zaměnitelný, nicméně nikoli stejný přípravek. Nadto nelze zapomínat, že judikatura Nejvyššího správního soudu nepodmiňuje žalobní legitimaci striktně dotčením konkrétního subjektivního hmotného práva žalobce, ale dotčením jeho právní sféry. Aktivní procesní legitimace držitele registrace léčivého přípravku v celém rozsahu je tudíž namístě.

Mgr. Jan Pořízek,
advokát

Mališ Nevrkla Legal, advokátní kancelář, s. r. o.

Longin Business Center
Na Rybníčku 1329/5
120 00 Praha 2

Tel.: +420 296 368 350
Fax: +420 296 368 351
e-mail: law.office@mn-legal.eu

© EPRAVO.CZ – Sbírka zákonů, judikatura, právo | www.epravo.cz

Další články:

- Využívání holdingových struktur a na co si dát pozor
- Pluralita vedoucích odštěpného závodu
- „Těžko na cvičišti, lehko na bojišti“, aneb proč je kvalitní prodejní dokumentace klíčová (nejen) v automotive segmentu
- Územní plán jako klíčový faktor při oceňování pozemků
- Výpis z německého živnostenského rejstříku – kdy ho můžete potřebovat a kde a jak jej získat
- Aktuality ze světa nekalé soutěže
- Podíly pro zaměstnance v obchodních společnostech
- Evidence skutečných majitelů se uzavírá veřejnosti
- Transfer Pricing: Na co si dát pozor s blížícím se koncem roku
- Byznys a paragrafy, díl 24.: Digitalizace korporátního práva: EU cílí na snížení administrativy při přeshraničním podnikání
- Oceňování ochranných známek